

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1290/2008

z dnia 18 grudnia 2008 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) i *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy nowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) i *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) jako dodatku paszowego dla prosiąt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 15 lipca 2008 r.⁽²⁾ wynika, że na podstawie danych przedstawionych przez producenta preparat *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) i *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi lub na środowisko i skutecznie zwiększa przyrost masy

ciała. Urząd stwierdził następnie, że preparat może potencjalnie mieć działanie uczulające na drogi oddechu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena tego preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Sorbiflore, preparatu *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus farciminis*, jako dodatku paszowego dla prosiąt. *Dziennik EFSA* (2008) 771, s. 1–13.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	FU/kg mieszanki paszowej pęchoporcyjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zwiększające przyrost masy ciała)									
„442	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 i <i>Lactobacillus farciminitis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 i <i>Lactobacillus farciminitis</i> CNCM-I-3699 o minimalnym stężeniu 1×10^8 FU (1)/g (stosunek 1:1) Charakterystyka substancji czynnej: Biomasa mikroorganizmów i pożywka dla bakterii fermentacji mlekowej <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 i <i>Lactobacillus farciminitis</i> CNCM-I-3699 Metoda analityczna (2) Technika epifluorescencyjnej filtracji bezpośredniej (DEFT) przy użyciu odpowiedniego barwnika do zabarwienia komórek aktywnych metabolicznie jako jednostek fluorescencyjnych	Prosięta	—	5×10^8	9×10^8	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pęchoporcyjowej: 5 g. 3. Ze względów bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	8.1.2019

(1) FU: jednostki fluorescencyjne.

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irrm.jrc.be/crl-feed-additives