

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1290/2008

2021/EES/43/17

frá 18. desember 2008

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) sem fóðuruakefni

(Texti sem varðar EES) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir smágrísi.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 15. júlí 2008 <sup>(2)</sup>, á grundvelli gagna frá framleiðanda, er að blanda með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og sé

áhrifarík til að auka þyngd. Stofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti hugsanlega valdið næmingu í öndunarvegi. Matvælaöryggisstofnun telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. desember 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 13.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun vörunnar Sorbiflore, blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* og *Lactobacillus farciminis*, sem fóðuruakefnis fyrir allar dýrategundir. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 771, bls. 1-13.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Flúrljómandi einingar (FU)/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (sem bæta þyngdaraukningu)</b>									
„4d2	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Samsetning aukefnis:  Blanda með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 með styrkleika að lágmarki 1 × 108 flúrljómandi einingar <sup>(1)</sup> /g  (hlutfall 1:1)  Lýsing á eiginleikum virka efnisins:  Lífmassi örvera og hvarfefni fyrir mjólkurgerjun fyrir <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699  Greiningaraðferð <sup>(2)</sup> :  Aðferð með síun og flúrljómun (direct epifluorescent filtration technique (DEFT)) þar sem notaður er viðeigandi litur til að lita frumur, með virkum efnaskiptum, sem flúrljómandi einingar.	Smágrísir	—	5 × 108	9 × 108	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.  2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 5 g.  3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hanska.	8.1.2019

<sup>(1)</sup> FU:flúrljómandi einingar.

<sup>(2)</sup> Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)