

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1290/2008

2015/EØS/18/25

av 18. desember 2008

om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et nytt preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og av *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser.
- 4) Ifølge uttalelsen fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») av 15. juli 2008<sup>(2)</sup> gir opplysningene framlagt av produsenten grunn til å anta at et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) ikke har skadevirkninger

på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det har en virkning som forbedrer vektøkningen. Myndigheten konkluderte videre med at preparatet kan være luftveissensibiliserende. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. desember 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 340 av 19.12.2008, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 13.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten til og virkningen av produktet Sorbiflore, et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* og *Lactobacillus farciminis*, som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser. *The EFSA Journal* (2008) 771, s. 1-13.

## VEDEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						FE per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (forbedring av vektøkning)</b>									
«4d2	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farcinimis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farcinimis</i> CNCM-I-3699 med en konsentrasjon på minst $1 \times 10^8$ FE(1)/g (forhold: 1:1) Karakterisering av det aktive stoffet: Mikrobiell biomasse og melkekultur gjeret med <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farcinimis</i> CNCM-I-3699 Analysemetode(2): Direkte epifluoreserende filtreringsteknikk (DEFT) med bruk av et egnet fargestoff til å markere metabolsk aktive celler som fluorescerende enheter (FE)	Smågriser	—	$5 \times 10^8$	$9 \times 10^8$	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 5 g. 3. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	8.1.2019

(1) FE: fluorescerende enheter.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).