

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1290/2008

ze dne 18. prosince 2008

o povolení přípravku *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) a *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká nového povolení přípravku *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) a *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) jako doplňkové látky pro selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 15. července 2008⁽²⁾, založeného na údajích poskytnutých výrobcem, vyplývá, že přípravek *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) a *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví

nebo na životní prostředí a že účinně napomáhá zlepšení přírůstku hmotnosti. Úřad dále došel k závěru, že uvedené přípravky mohou být potenciálními senzibilizátory dýchacích cest. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILOU

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP), vydané na žádost Evropské komise, týkající se bezpečnosti a účinnosti produktu Sorbiflore, přípravku *Lactobacillus rhamnosus* a *Lactobacillus farciminis*, jako doplňkové látky pro selata. The EFSA Journal (2008) 771, 1–13.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						FU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	FU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšující přírůstek hmotnosti)										
„442	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 a <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbi-lore)	<p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 a <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 s minimální koncentrací 1×10^8 FU ⁽¹⁾/g (poměr 1:1)</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Mléčné fermentační médium s mikrobiální biomasou <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 a <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699</p> <p>Analytická metoda ⁽²⁾:</p> <p>Přímá epifluorescenční filtrační technika (DEFT), používající vhodné barvivo k obarvení aktivních buněk, vyjádřených jako fluorescenční jednotky (FU)</p>	Selata	—	5×10^8	9×10^8	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva: 5 g.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.</p>	8. ledna 2019	

(1) FU: fluorescenční jednotky.

(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/cf-feed-additives