

REGLAMENTO (CE) Nº 1290/2008 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2008

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) y *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) como aditivo para alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a una nueva autorización de un preparado de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) y *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) como aditivo para piensos de lechones, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Basándose en los datos facilitados por el solicitante, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo «la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 15 de julio de 2008 ⁽²⁾, que el preparado de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) y *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente y

resulta eficaz para mejorar el engorde. Asimismo, la Autoridad concluyó que dicho preparado puede llegar a ser un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Dictamen científico, solicitado por la Comisión Europea, de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos sobre la inocuidad y eficacia del producto Sorbiflore, preparado de *Lactobacillus rhamnosus* y *Lactobacillus farciminis*, como aditivo para piensos de lechones. *The EFSA Journal* (2008) 771, pp. 1-13.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo UF/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del engorde)									
«442	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) y <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) (Sorbiflore)	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) y <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) con una concentración mínima de 1×10^8 UF ⁽¹⁾/g (relación 1:1)</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Biomasa microbiana y medio para la fermentación láctica de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) y <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Técnica de epifluorescencia después de filtrado (DEFT), con utilización de un tinte adecuado para marcar metabólicamente las células activas como unidades fluorescentes (UF)</p>	Lechones	—	5×10^8	9×10^8	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 5 g.</p> <p>3. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	8.1.2019

⁽¹⁾ UF: unidades fluorescentes.⁽²⁾ Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives.