

**REGULAMENTO (CE) N.º 1290/2008 DA COMISSÃO
de 18 de Dezembro de 2008**

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se a uma nova autorização da preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) como aditivo em alimentos para leitões, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), de 15 de Julho de 2008 ⁽²⁾, resulta que, com base nos dados fornecidos pelo fabricante, a preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) não tem efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no ambiente, podendo ser eficaz na melhoria

do aumento de peso. A Autoridade concluiu ainda que o produto pode ser um sensibilizante respiratório potencial, não considerando que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP), a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia do produto Sorbiflore, uma preparação de *Lactobacillus rhamnosus* e *Lactobacillus farciminis*, como aditivo em alimentos para leitões. *The EFSA Journal* (2008) 771, p. 1-13.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo UF/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	máximo		
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoria do aumento de peso)									
«442	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 com uma concentração mínima de 1×10^8 UF⁽¹⁾/g (rácio 1:1)</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Biomassa microbiana e meio de fermentação lácteo de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699</p> <p>Método analítico⁽²⁾</p> <p>Técnica de filtração epifluorescente directa (DEFT: <i>Direct epifluorescent filtration technique</i>), utilizando uma tinta apropriada para sinalizar células metabolicamente activas como unidades fluorescentes (UF)</p>	Leitões	—	5×10^8	9×10^8	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 5 g.</p> <p>3. Para segurança: deve utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	8.1.2019

(1) UF: unidades fluorescentes.

(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives