

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1119/2012

2012 m. lapkričio 29 d.

dėl leidimo naudoti preparatus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ir NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, DSM 3677 ir *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje kartu su 10 straipsnio 1–4 dalimis nustatytos specialios nuostatos dėl produktų, kurie pradėjus taikyti minėtą reglamentą Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, įvertinimo;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalį preparatai *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 ir *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 įtraukti į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esami produktai, priklausantys siloso priedų funkcinai grupei, skirti visų rūšių gyvūnams;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su 7 straipsniu buvo pateikti prašymai išduoti leidimą naudoti šiuos preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juos priskirti prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gegužės 23 d. ⁽²⁾ ir 2012 m. birželio 14 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatai *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 gali pagerinti siloso

gamybą iš visų pašarų, nes dėl minėtų preparatų sumažėja pH, geriau išlaikoma sausoji medžiaga ir (arba) baltymai. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatai *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ir *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 gali pagerinti siloso gamybą iš medžiagų, kurias lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti, nes dėl šių preparatų padidėja pieno rūgšties kiekis, geriau išlaikoma sausoji medžiaga, sumažėja pH ir prarandama šiek tiek mažiau baltymų. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 gali padidinti acto rūgšties koncentraciją įvairiuose pašaruose. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašaruose esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija;

- (5) šių preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtus preparatus;
- (6) kadangi saugos sumetimais nereikia neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirngti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinai grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių preparatų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2013 m. birželio 20 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2012 m. gruodžio 20 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*3 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. lapkričio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	Priedo sudėtis Preparatas <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673, kuriame yra ne mažiau kaip 3×10^9 KSV/g. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15786). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 3×10^7 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Priedo sudėtis Preparatas <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: 1×10^{11} KSV/g priedo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15786). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	Priedo sudėtis Preparatas <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3×10^9 KSV/g priedo.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką.	2022 m. gruodžio 20 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg šviežios medžiagos			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15786). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).					2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 3×10⁷ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Priedo sudėtis Preparatas <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10¹⁰ KSV/g priedo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15786). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	Priedo sudėtis Preparatas <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 6×10¹¹ KSV/g priedo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas medžiagose, kurias lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾. 4. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg šviežios medžiagos			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	Priedo sudėtis Preparatas <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 4×10¹¹ KSV/g priedo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas medžiagose, kurias lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾. 4. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Priedo sudėtis Preparatas <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2×10¹¹ KSV/g priedo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787). Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10⁸ KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	2022 m. gruodžio 20 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Pašarai, kuriuos lengva silosuoti: > 3 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. Pašarai, kuriuos vidutiniškai sunku silosuoti: 1,5–3,0 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).