

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1113/2013

2013 m. lapkričio 7 d.

dėl leidimo naudoti *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 ir *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

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 šį reglamentą Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, įvertinimo;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktą *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 ir *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 preparatai buvo įtraukti į 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 minėto reglamento 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

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. kovo 12 d.⁽²⁾ ir 2013 m. balandžio 16 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 *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 preparatas gali pagerinti siloso gamybą, nes dėl jo padidėja pieno rūgšties kiekis, ir gali pagerinti sausosios medžiagos išlaikymą, nes dėl jo sumažėja baltymų skilimas visų rūšių gyvūnų pašaruose, kuriuos lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos, ir kuriuos sunku silosuoti 1×10^9 KSV/kg šviežios medžiagos. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 preparatas gali pagerinti siloso gamybą, nes dėl jo sumažėja pH ir amoniako azoto koncentracija ir išlaikoma sausoji medžiaga pašaruose, kuriuos lengva, vidutiniškai sunku ir sunku silosuoti; *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 preparatas gali pagerinti visų rūšių gyvūnų pašarų, kuriuos lengva, vidutiniškai sunku ir sunku silosuoti, aerobinį stabilumą, o *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 ir *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 preparatai gali pagerinti visų rūšių gyvūnų pašarų, kuriuos lengva silosuoti, aerobinį stabilumą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) šių preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtus preparatus;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA leidinys, 2013 m.; 11(4):3168.

⁽³⁾ EFSA leidinys, 2013 m.; 11(5):3205.

- (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 funkcinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti prieš 2014 m. gegužės 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. lapkričio 28 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

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 2013 m. lapkričio 7 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									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{11} KSV/g priedo.</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 gyvybingos ląstelės.</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.</p> <p>2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų:</p> <p>— 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos, kurią lengva ir vidutiniškai sunku silosuoti ⁽²⁾;</p> <p>— 1×10^9 KSV/kg šviežios medžiagos, kurią sunku silosuoti ⁽³⁾.</p> <p>3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.</p>	2023 m. lapkričio 28 d.
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^{10} KSV/g priedo.</p>	Visų rūšių gyvūnai				<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką.</p> <p>2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas atskirai nuo kitų į silosą dedamų mikroorganizmų:</p> <p>1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos.</p> <p>3. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.</p>	

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			
			<p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 gyvybingos ląstelės.</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>						
1k20739	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>NCIMB 40788/CNCM I-4323</p>	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3×10^9 KSV/g priedo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 gyvybingos ląstelės</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnui	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausias priedo kiekis, 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. 	2023 m. lapkričio 28 d.
1k20740	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 40177/ATCC PTA-6138</p>	<p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo.</p>	Visų rūšių gyvūnui	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedas naudojamas medžiagoje, kurias lengva silosuoti ⁽⁴⁾. 	2023 m. lapkričio 28 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			
			<p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 gyvybingos ląstelės.</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>					4. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.	
1k20741	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 4637/ATCC PTA-2494</p>	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 gyvybingos ląstelės.</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pašarų priedo skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15787).</p> <p>Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką.</p> <p>2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos.</p> <p>3. Priedas naudojamas medžiagose, kurias lengva silosuoti ⁽⁴⁾.</p> <p>4. Sauga: tvarkant produktą rekomenduojama naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir mūvėti pirštines.</p>	2023 m. lapkričio 28 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. Reglamentas (EB) Nr. 429/2008 (OL L 133, 2008 5 22, p. 1.)

⁽³⁾ Pašarai, kuriuos sunku silosuoti: > 1,5 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. Reglamentas (EB) Nr. 429/2008 (OL L 133, 2008 5 22, p. 1.)

⁽⁴⁾ Pašarai, kuriuos lengva silosuoti: > 3 % tirpių angliavandenių šviežioje medžiagoje. Reglamentas (EB) Nr. 429/2008 (OL L 133, 2008 5 22, p. 1.)