

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1113/2013

z dne 7. novembra 2013

o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 in *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

uvrstitev v kategorijo „tehnoloških dodatkov“ in funkcionalno skupino „silirnih dodatkov“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V členu 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 10(1) do (4) navedene uredbe so določene posebne določbe za oceno proizvodov, ki se na dan začetka uporabe navedene uredbe uporabljajo v Uniji kot silirni dodatki.

(2) V skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili pripravki iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 in *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi iz funkcionalne skupine silirnih dodatkov za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi zahtevki za izdajo dovoljenja za navedene pripravke kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter za njihovo

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 12. marca 2013 <sup>(2)</sup> in 16. aprila 2013 <sup>(3)</sup> navedla, da zadevni pripravki pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 lahko izboljša proizvodnjo silaže s povečanjem vsebnosti mlečne kisline in poveča ohranjanje suhe snovi z znižanjem vrednosti pH in zmanjšanjem razgradnje beljakovin pri krmi, ki se preprosto ali srednje težko silira in vsebuje  $1 \times 10^8$  CFU/kg sveže snovi, ter pri krmi, ki se težko silira in vsebuje  $1 \times 10^9$  CFU/kg sveže snovi, za vse živalske vrste. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 lahko izboljša proizvodnjo silaže z znižanjem vrednosti pH in zmanjšanjem količine amonijevega dušika ter ohranjanjem suhe snovi pri krmi, ki se preprosto, srednje težko ali težko silira; da pripravek iz *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 lahko izboljša aerobno stabilnost krme, ki se preprosto, srednje težko ali težko silira, in da pripravek iz *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 in *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 lahko izboljšata aerobno stabilnost krme, ki se preprosto silira, za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitskih metodah krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena zadevnih pripravkov je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4): 3168.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5): 3205.

- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Izdaja dovoljenja**

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Prehodni ukrepi**

Pripravki iz Priloge in krma, ki navedene pripravke vsebuje, proizvedeni in označeni pred 28. majem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 28. novembrom 2013, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 2013

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg sveže snovi			
<b>Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki</b>									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 z najmanjšo vsebnostjo <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g dodatka</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>žive celice <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027</p> <p>Analitske metode <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči (EN 15787).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.</p> <p>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki:</p> <p>— <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi pri krmi, ki se preprosto ali srednje težko silira <sup>(2)</sup>,</p> <p>— <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg sveže snovi pri krmi, ki se težko silira <sup>(3)</sup>.</p> <p>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.</p>	28. november 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 z najmanjšo vsebnostjo <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p>	vse živalske vrste				<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja in rok trajanja.</p> <p>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi.</p> <p>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.</p>	

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg sveže snovi			
			<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501</p> <p><i>Analitske metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči (EN 15787).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788 /CNCM I-4323 z najmanjšo vsebnostjo <math>3 \times 10^9</math> CFU/g dodatka</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p><i>Analitske metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči (EN 15787).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja in rok trajanja.</p> <p>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi.</p> <p>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.</p>	28. november 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 z najmanjšo vsebnostjo <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja in rok trajanja.</p> <p>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi.</p> <p>3. Dodatek se uporablja v krmi, ki se preprosto silira <sup>(4)</sup>.</p>	28. november 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg sveže snovi			
			<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138</p> <p><i>Analitske metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči (EN 15787).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>					4. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.	
1k20741	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 4637/ATCC PTA-2494</p>	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 z najmanjšo vsebnostjo <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494</p> <p><i>Analitske metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči (EN 15787).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja in rok trajanja.</p> <p>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi.</p> <p>3. Dodatek se uporablja v krmi, ki se preprosto silira <sup>(4)</sup>.</p> <p>4. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.</p>	28. november 2023

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> Krma, ki se preprosto silira: > 3 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Krma, ki se srednje težko silira: 1,5–3,0 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Uredba (ES) št. 429/2008 (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

<sup>(3)</sup> Krma, ki se težko silira: < 1,5 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Uredba (ES) št. 429/2008 (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

<sup>(4)</sup> Krma, ki se preprosto silira: > 3 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Uredba (ES) št. 429/2008 (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).