

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1263/2011

z dnia 5 grudnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne”.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 6 września 2011 r. w sprawie *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ i *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾, że te mikroorganizmy nie wywierają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że mogą poprawić proces produkcji kiszonki z wszystkich zielonek poprzez zwiększone wytwarzanie kwasu octowego, co wpływa na zwiększoną stabilność tlenową kiszonek. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (5) Urząd stwierdził w swoich opiniach z dnia 6 września 2011 r. w sprawie *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)⁽⁷⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)⁽¹¹⁾ i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾ oraz w swojej opinii z dnia 8 września 2011 r. w sprawie *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾, że te mikroorganizmy nie wywierają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że mogą poprawić proces produkcji kiszonki z wszystkich zielonek poprzez obniżenie pH i lepszą konserwację suchej masy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2359.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2361.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2368.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2363.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2370.⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2367.⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2362.⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2364.⁽¹²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2369.⁽¹³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(9):2374.⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych mikroorganizmów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Mikroorganizmy wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
Kategoria „dodatki technologiczne”. Grupa funkcjonalna: „dodatki do kiszonki”.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) zawierający co najmniej 4×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg	materiału świeżego		
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) zawierający co najmniej 4×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15787) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) zawierający co najmniej 5×10^{10} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (ISO 15214) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg materiału świeżego			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Skład dodatku: Preparat <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) zawierający co najmniej 4×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (ISO 15214) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Skład dodatku: Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) zawierający co najmniej 5×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15786) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Skład dodatku: Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) zawierający min. 4×10^{11} CFU/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy użyciu agaru MSR (EN 15786) Identyfikacja: Elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych.	26.12.2021

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.