

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1119/2012

z dnia 29 listopada 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 i NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i DSM 3677 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 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) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów, które były stosowane w Unii jako dodatki do kiszonki w dniu, w którym rozporządzenie to zaczęło być stosowane.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *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 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 zostały wpisane do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki” dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie wspomnianych preparatów jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 23 maja 2012 r. ⁽²⁾ i 14 czerwca 2012 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że przedmiotowe preparaty *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 mogą poprawić proces produkcji kiszonki

z wszystkich zielonek dzięki obniżeniu pH oraz lepszej konserwacji suchej masy i białka. Ponadto Urząd stwierdził, że przedmiotowe preparaty *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 mogą poprawić proces produkcji kiszonki z materiałów łatwych i średnio trudnych do kiszenia dzięki zwiększeniu zawartości kwasu mlekowego i lepszej konserwacji suchej masy poprzez obniżenie pH i pewne ograniczenie utraty białka. Stwierdził również, że przedmiotowy preparat *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 może zwiększać stężenie kwasu octowego w odniesieniu do szerokiej gamy zielonek. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena przedmiotowych preparatów dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ natychmiastowe wprowadzenie zmian warunków udzielenia zezwolenia nie jest konieczne ze względu na bezpieczeństwo, należy zezwolić na okres przejściowy, tak aby zainteresowane strony mogły przygotować się na nowe wymogi wynikające z takiego zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparaty 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

Środki przejściowe

Preparaty wyszczególnione w załączniku oraz pasza zawierająca te preparaty, wyprodukowane i oznakowane przed dniem 20 czerwca 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 grudnia 2012 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2780.

*Artykuł 3***Wejście w życie**

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 29 listopada 2012 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									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 zawierający co najmniej 3×10^9 CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 3×10^7 CFU/kg materiału świeżego. 3. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem. 	20 grudnia 2022 r.
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 zawierający co najmniej 1×10^{11} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem. 	20 grudnia 2022 r.
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 zawierający co najmniej 3×10^9 CFU/g dodatku</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 	20 grudnia 2022 r.

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			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>					<p>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 3×10^7 CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 zawierający co najmniej 5×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15786)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</p> <p>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	20 grudnia 2022 r.
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 3676) zawierający co najmniej 6×10^{11} CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</p> <p>2. Minimalna dawka dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych i średnio trudnych do kiszienia ⁽²⁾.</p> <p>4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	20 grudnia 2022 r.

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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 zawierający co najmniej 4×10^{11} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych i średnio trudnych do kiszenia ⁽²⁾. 4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem. 	20 grudnia 2022 r.
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 zawierający co najmniej 2×10^{11} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem. 	20 grudnia 2022 r.

⁽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.

⁽²⁾ Zielonki łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Zielonki średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).