

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1113/2013

z dnia 7 listopada 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 i *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 12 marca 2013 r.<sup>(2)</sup> i 16 kwietnia 2013 r.<sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe preparaty nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że preparat *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 może poprawić proces produkcji kiszonki dzięki zwiększeniu zawartości kwasu mlekowego i lepszej konserwacji suchej masy poprzez obniżenie pH i ograniczenie utraty białka przy  $1 \times 10^8$  CFU/kg materiału świeżego w paszach łatwych i średnio trudnych do kiszenia oraz  $1 \times 10^9$  CFU/kg materiału świeżego w paszach trudnych do kiszenia przeznaczonych dla wszystkich gatunków zwierząt. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 może poprawić proces produkcji kiszonki dzięki obniżeniu pH i zmniejszeniu zawartości azotu amonowego oraz lepszej konserwacji suchej masy w paszach łatwych, średnio trudnych i trudnych do kiszenia; preparat *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 może zwiększyć stabilność tlenową pasz łatwych, średnio trudnych i trudnych do kiszenia; zaś preparaty *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 i *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 mogą zwiększyć stabilność tlenową pasz łatwych do kiszenia przeznaczonych dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, 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 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparaty *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 i *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 zostały wpisane do rejestru dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt jako istniejące produkty należące do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia 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

(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 względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

(1) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

(2) Dziennik EFSA 2013; 11(4):3168.

(3) Dziennik EFSA 2013; 11(5):3205.

- (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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2013 r.

*Artykuł 2*

**Środki przejściowe**

Preparaty wyszczególnione w załączniku oraz pasza zawierająca te preparaty, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 maja 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 listopada 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

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

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			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki</b>									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027.</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego w materiale łatwym lub średnio trudnym do kiszenia <sup>(2)</sup>,</li> <li>— <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg materiału świeżego w materiale trudnym do kiszenia <sup>(3)</sup>.</li> </ul> </li> <li>3. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</li> </ol>	28 listopada 2023 r.
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 zawierający co najmniej <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami jako dodatku do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</li> </ol>	

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>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501.</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 zawierający co najmniej <math>3 \times 10^9</math> CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323.</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</li> </ol>	28 listopada 2023 r.
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania.</li> <li>2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</li> <li>3. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych do kiszenia <sup>(4)</sup>.</li> </ol>	28 listopada 2023 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>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>					4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.	
1k20741	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 4637/ATCC PTA-2494</p>	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 zawierający co najmniej <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywtotne komórki <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie liczby w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: 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 zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materiału świeżego.</p> <p>3. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych do kiszenia <sup>(4)</sup>.</p> <p>4. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	28 listopada 2023 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [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> Pasze łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Pasze średnio trudne do kiszenia: 1,5-3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Pasze trudne do kiszenia: < 1,5 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Pasze łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).