

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1263/2011 НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 2011 година

за разрешаване на *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) и *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) като фуражни добавки за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда възможността за издаване на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за такова разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаването на *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) и *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на *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) и *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) като фуражни добавки за всички видове животни, които следва да бъдат класифицирани в категорията „технологични добавки“.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) заключи в становищата си от

6 септември 2011 г. относно *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ и *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾, че тези микроорганизми не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда, както и че могат да подобрят производството на силаж от всички фуражи, като стимулират производството на оцетна киселина, което води до подобрената аеробна стабилност на силажа. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за наблюдение след пускането на продукта на пазара. Също така той провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от създадената с Регламент (ЕО) № 1831/2003 референтна лаборатория на Общността.

- (5) Органът заключи в становищата си от 6 септември 2011 г. относно *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⁾ и *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾ и в становището си от 8 септември 2011 г. относно *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾, че тези микроорганизми не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда, както и че могат да подобрят производството на силаж от всички фуражи като намалят нивото на рН и повишат степента на съхраняване на сухо вещество. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за наблюдение след пускането на продукта на пазара. Също така той провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от създадената с Регламент (ЕО) № 1831/2003 референтна лаборатория на Общността.
- (6) Оценката на *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2359.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2361.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2368.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2363.⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2370.⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2367.⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2362.⁽⁹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2364.⁽¹²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2369.⁽¹³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(9):2374.⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 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) и *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това използването на посочените микроорганизми следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посочените в приложението микроорганизми, които спадат към категорията „технологични добавки“ и към функционална група „добавки за силаж“, се разрешават като добавки при храненето на животните при условията, определени в посоченото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 5 декември 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
Категория „технологични добавки“. Функционална група: добавки за силаж.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Аналитичен метод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Аналитичен метод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Аналитичен метод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) с минимално съдържание от 4×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Аналитичен четод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Аналитичен метод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Аналитичен метод (1): Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) с минимално съдържание от 4×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15787) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) с минимално съдържание от 5×10^{10} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: Метод на разлятата среда с помощта на MRS агар (ISO 15214) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—		—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пресен материал			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Състав на добавката: Препарат от <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) с минимално съдържание от 4×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: метод на разлятата среда с помощта на MRS агар (ISO 15214) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Състав на добавката: Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) с минимално съдържание от 5×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Състав на добавката: Препарат от <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) с минимално съдържание от 4×10^{11} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Аналитичен метод ⁽¹⁾ : Преброяване: метод чрез разстилане върху пластина с помощта на MRS агар (EN 15786) Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата и срокът на съхранение. 2. Минимална доза на добавката, когато не се използва в комбинация с други микроорганизми като добавки за силаж: 1×10^8 CFU/kg пресен материал. 3. Мерки за безопасност: препоръчително е носенето на предпазна маска и ръкавици по време на работа.	26.12.2021 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.