

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1263/2011

z 5. decembra 2011

týkajúce sa povolenia *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) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa predložili žiadosti týkajúce sa povolenia *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) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). K týmto žiadostiam boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia *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) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, s cieľom zaradiť ich do kategórie kŕmnych doplnkových látok „technologické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách o *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ a *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾ zo 6. septembra 2011 dospel k záveru, že tieto mikroorganizmy nemajú nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie, a že majú potenciál zlepšiť produkciu siláže zo všetkých objemových kŕmív prostredníctvom zvýšenia produkcie kyseliny octovej, čo má za následok zvýšenú aeróbnú stabilitu siláže. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v kŕmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Úrad vo svojom stanovisku zo 6. septembra 2011 o *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)⁽⁵⁾, o *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⁾ a o *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾, a vo svojom stanovisku z 8. septembra 2011 o *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾ dospel k záveru, že tieto mikroorganizmy nemajú nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie, a že majú potenciál zlepšiť produkciu siláže zo všetkých objemových kŕmív prostredníctvom zníženia pH a zvýšenia konzervácie suchej hmoty. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v kŕmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2359.⁽³⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2361.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2368.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2363.⁽⁶⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2370.⁽⁷⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2367.⁽⁸⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2362.⁽⁹⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2364.⁽¹²⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2369.⁽¹³⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(9):2374.⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 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) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) vyplýva, že podmienky na povolenie podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie týchto mikroorganizmov malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Mikroorganizmy uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. decembra 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) obsahujúci najmenej 4×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Analytická metóda (1) Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) obsahujúci najmenej 4×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Analytická metóda (1) Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) obsahujúci najmenej 5×10^{10} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Analytická metóda (1) Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (ISO 15214) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) obsahujúci najmenej 4×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (ISO 15214) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) obsahujúci najmenej 5×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15786) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) obsahujúci najmenej 4×10^{11} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15786) Identifikácia: metódou pulznej gélovej elektroforézy (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	26.12.2021

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx