Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1263/2011

ze dne 5. prosince 2011

o povolení *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) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 322, 6.12.2011, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1092 ze dne 24. července 2020	L 241	10	27.7.2020
►M2	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/426 ze dne 10. března 2021	L 84	18	11.3.2021

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1263/2011

ze dne 5. prosince 2011

o povolení *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) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Mikroorganismy uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.									
1k2074	—	*Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2075	—	*Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2076	—	*Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2077	—	*Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773) s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2078	—	*Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2079	—	*Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k20710	—	*Lactobacillus brevis* (DSM 12835)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus brevis* (DSM 12835) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus brevis* (DSM 12835) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k20711	—	*Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121) s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2081	—	*Lactococcus lactis* (DSM 11037)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactococcus lactis* (DSM 11037) s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Lactococcus lactis* (DSM 11037) Analytická metoda ([1]) Stanovení obsahu: kultivací na MSR agaru (ISO 15214) Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
▼M1 1k2082	—	*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky. Jeden z těchto kryoprotektantů: kyselina askorbová, laktóza, mannitol, glutamát sodný, citronan sodný, sušená syrovátka nebo polyethylenglykol (PEG 4000). *Charakteristika účinné látky:* *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) Analytická metoda ([2]) Stanovení obsahu: kultivací na MSR agaru (ISO 15214). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Polyethylenglykol (PEG 4000) jako kryoprotektant se smí použít do maximální koncentrace 0,025 mg/kg siláže. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	►M2 26.12.2021 ◄

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2102	—	*Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15786). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2103	—	*Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)	Složení doplňkové látky: Přípravek z *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) obsahující minimálně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15786). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
►M1 (2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports ◄