

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1092 DER KOMMISSION**vom 24. Juli 2020****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 hinsichtlich der Zulassung von *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung oder Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung von *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 der Kommission ⁽²⁾ zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Stellungnahme zu der Frage, ob die Zulassung von *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) als Futtermittelzusatzstoff angesichts einer Änderung dieser Zulassung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllt. Die Änderung betrifft die Zusammensetzung des Zusatzstoffs, nämlich das Hinzufügen von Polyethylenglycol (PEG 4000) in die Liste von Kryoprotektoren, die für die Herstellung des Zusatzstoffs verwendet werden können. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde zog in ihren Stellungnahmen von 6. März 2018 ⁽³⁾ und vom 7. Oktober 2019 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Zubereitungen aus PEG 4000 als Hilfsstoff in Formulierungen mit *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die früheren Schlussfolgerungen, dass der Zusatzstoff keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und als Silierzusatzstoff wirksam ist, nicht ändern. Daher sind bei der Verwendung von PEG 4000 als Kryoprotektor im Zusatzstoff *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 bis zu einer Höchstkonzentration von 0,025 mg PEG 4000/kg Silage keine Sicherheitsbedenken zu erwarten. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 der Kommission vom 5. Dezember 2011 zur Zulassung von *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) und *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 322 vom 6.12.2011, S. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juli 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1263/2011 erhält der Eintrag für den Zusatzstoff mit der Kennnummer 1k2082 folgende Fassung:

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
„1k2082	Lactococcus lactis (NCIMB 30160)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) mit mindestens 4×10^{11} KBE/g Zusatzstoff Einem der folgenden Kryoprotektoren: Ascorbinsäure, Lactose, Mannitol, Mononatriumglutamat, Natriumzitrat, Molkepulver oder Polyethylenglycol (PEG 4000) Charakterisierung des Wirkstoffs: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analysemethode ⁽¹⁾: Auszählung: nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (ISO 15214) Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. 3. Bei Verwendung als Kryoprotektor darf Polyethylenglycol (PEG 4000) bis zu einer Höchstkonzentration von 0,025 mg/kg Silage verwendet werden. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	16.8.2030

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.