

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1092**ze dne 24. července 2020,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1263/2011, pokud jde o povolení *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo mění.
- (2) Používání *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako doplňkové látky bylo povoleno pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1263/2011 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska, zda povolení *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako doplňkové látky vzhledem ke změně podmínek uvedeného povolení nadále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tato změna se týká složení doplňkové látky a spočívá v zařazení polyethylenglykolu (PEG 4000) na seznam kryoprotektantů, které lze použít při výrobě dotčené doplňkové látky. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. března 2018 ⁽³⁾ a 7. října 2019 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravy PEG 4000 jako pomocná látka ve složeních s *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) nemění za navrhovaných podmínek použití předchozí závěry, že dotčená doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinná jako doplňková látka k silážování. Proto se při použití PEG 4000 jako kryoprotektantu v doplňkové látce *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) až do maximální koncentrace 0,025 mg PEG 4000/kg siláže neočekávají žádná bezpečnostní rizika. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Posouzení navrhované změny povolení prokazuje, že podmínky povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 1263/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 1263/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 322, 6.12.2011, s. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

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.

V Bruselu dne 24. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1263/2011 se položka týkající se doplňkové látky s identifikačním číslem 1k2082 nahrazuje tímto:

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	
					CFU doplňkové látky/kg čerstvého materiálu		
Kategorie: technologické doplňkové látky.Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.							
„1k2082	Lactococcus lactis (NCIMB 30160)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) s obsahem nejméně 4 × 10¹¹ 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: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MSR agaru (ISO 15214). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V lá d 2. M p s p x ri 3. P ja ž 0 4. P a k p o p n n a o o

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation>