

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1092

af 24. juli 2020

**om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 for så vidt angår godkendelsen af *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller ændre en sådan godkendelse.
- (2) Anvendelsen af *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 <sup>(2)</sup> godkendt som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som et fodertilsætningsstof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 i betragtning af en ændring af betingelserne i nævnte godkendelse. Ændringen vedrører tilsætningsstoffets formulering og består af medtagelsen af polyethylenglycol (PEG 4000) på listen over kryoprotektanter, der kan anvendes til fremstillingen af tilsætningsstoffet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sine udtalelser af 6. marts 2018 <sup>(3)</sup> og 7. oktober 2019 <sup>(4)</sup>, at under de foreslåede anvendelsesbetingelser ændrer præparater af PEG 4000 som et hjælpestof i formuleringer med *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ikke de tidligere konklusioner om, at tilsætningsstoffet ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det er effektivt som ensileringsstofs tilsætningsstof. Der forventes derfor ingen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved at anvende PEG 4000 som en kryoprotektant i tilsætningsstoffet *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 op til en maksimumkoncentration på 0,025 mg PEG 4000/kg ensilage. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 af 5. december 2011 om godkendelse af *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) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 322 af 6.12.2011, s. 3).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5218.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1263/2011 affattes oplysningerne om tilsætningsstoffet med identifikationsnummeret 1k2082 således:

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
<b>Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer</b>								
»1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160), der indeholder mindst <math>4 \times 10^{11}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>En af følgende kryoprotektanter: ascorbinsyre, laktose, mannitol, mononatriumglutamat, natriumcitrat, vallepulver eller polyethylenglycol (PEG 4000).</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Tælling ved pladespredning under anvendelse af MSR-agar (ISO 15214)</p> <p>Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne.</li> <li>Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg frisk materiale.</li> <li>Ved anvendelse som en kryoprotektant skal polyethylenglycol (PEG 4000) anvendes op til en maksimumkoncentration på 0,025 mg/kg ensilage.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder ånde- og drætsværn.</li> </ol>	16.8.2030

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.