

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1092 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

az 1263/2011/EU végrehajtási rendeletnek a *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedély megadásának vagy módosításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 takarmány-adalékanyagként való felhasználását az 1263/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ valamennyi állatfaj esetében engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az engedély feltételeinek módosítását mérlegelve adjon ki véleményt arra vonatkozóan, hogy a *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) takarmány-adalékanyagként való engedélyezése továbbra is megfelel-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás az adalékanyag formulációjához kapcsolódik, és a polietilén-glikolnak (PEG 4000) az adalékanyag előállításához felhasználható krioprotektánsok jegyzékére való felvételében áll. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2018. március 6-i ⁽³⁾ és 2019. október 7-i ⁽⁴⁾ véleményében azt a következtetést vonta le, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) készítményben formulációs segédanyagként alkalmazott PEG 4000-készítmények miatt nem kell módosítani a korábbi következtetéseken, melyek szerint az adalékanyag nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és szilázs-adalékanyagként hatékonynak minősül. Ezért a PEG 4000-nek a *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 adalékanyagban krioprotektánsként történő alkalmazása várhatóan nem vet fel nem biztonságossági aggályokat, ha mértéke nem haladja meg a 0,025 mg PEG 4000/kg szilázs koncentrációt. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az engedély javasolt módosításának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) Az 1263/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1263/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 1263/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. december 5.) a *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), a *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), a *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), a *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), a *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), a *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), a *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), a *Lactococcus lactis* (DSM 11037), a *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), a *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) és a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) bármely állatfaj takarmányadalékaként való engedélyezéséről (HL L 322., 2011.12.6., 3. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 24-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1263/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében az 1k2082 azonosító számú adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg adalékanyag friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.								
"1k2082	Lactococcus lactis (NCIMB 30160)	Az adalékanyag összetétele: Legalább 4 × 10¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) készítmény Az alábbi krioprotektánsok egyike: aszkorbinsav, laktóz, mannit, nátrium-glutamát, nátrium-citrát, savópor vagy polietilén-glikol (PEG 4000). A hatóanyag jellemzése <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: MSR agar-agart alkalmazó lemezöntéses módszer (ISO 15214) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1 × 10⁸ CFU/kg friss anyagban. 3. A krioprotektánsként használt polietilén-glikol (PEG 4000) maximális koncentrációja 0,025 mg/kg szilázs lehet. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.8.16.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>