

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1092 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2020

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 wat de verlening van een vergunning voor *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het gebruik van *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd. De wijziging heeft betrekking op de formulering van het toevoegingsmiddel en bestaat uit het toevoegen van polyethyleenglycol (PEG 4000) aan de lijst van beschermstoffen die voor de productie van het toevoegingsmiddel mogen worden gebruikt. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar adviezen van 6 maart 2018 ⁽³⁾ en 7 oktober 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat preparaten van PEG 4000 als exipieënt in formuleringen met *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen afbreuk doen aan de eerdere conclusies dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, en dat het doeltreffend is als toevoegingsmiddel voor kuilvoer. Daarom worden geen veiligheidsproblemen verwacht bij het gebruik van PEG 4000 als beschermstof in het toevoegingsmiddel *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, tot een maximale concentratie van 0,025 mg PEG 4000/kg kuilvoer. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijziging van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 van de Commissie van 5 december 2011 tot verlening van een vergunning voor *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) en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 322 van 6.12.2011, blz. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5890.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1263/2011 wordt de vermelding voor het toevoegingsmiddel met identificatienummer 1k2082 vervangen door:

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.

„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) met ten minste 4×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel Een van de volgende beschermstoffen: ascorbinezuur, lactose, mannitol, mononatriumglutamaat, natriumcitraat, weipoeder of polyethyleenglycol (PEG 4000). Karakterisering van de werkzame stof <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van MSR-agar (ISO 15214) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden vermeld. 2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 3. Als polyethyleenglycol (PEG 4000) als beschermstof wordt gebruikt, wordt het gebruikt met een maximale concentratie van 0,025 mg/kg kuilvoer. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	16.8.2030
---------	---	---	------------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>