

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1092 AL COMISIEI

din 24 iulie 2020

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011 în ceea ce privește autorizarea *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ca aditiv alimentar pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de modificare a unor astfel de autorizații.
- (2) Utilizarea *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 ca aditiv alimentar pentru hrana tuturor speciilor de animale a fost autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz în care precizeze dacă autorizarea *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ca aditiv destinat hranei pentru animale mai este în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, având în vedere o modificare a termenilor autorizației respective. Modificarea vizează formula aditivului și constă în includerea polietilenglicolului (PEG 4000) în lista crioprotectorilor care pot fi utilizați pentru fabricarea aditivului. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizele sale din 6 martie 2018 ⁽³⁾ și 7 octombrie 2019 ⁽⁴⁾, autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, utilizarea preparatelor de PEG 4000 ca excipient în preparate cu *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) nu modifică concluziile anterioare conform cărora aditivul nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că este eficace ca aditiv pentru însilozare. Prin urmare, nu se preconizează că vor apărea probleme de siguranță în cazul utilizării PEG 4000 drept crioprotector în aditivul *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 până la o concentrație maximă de 0,025 mg PEG 4000/kg de furaj însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Evaluarea modificării propuse a autorizației arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011 trebuie modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011 al Comisiei din 5 decembrie 2011 privind autorizarea *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) și *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ca aditivi alimentari pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 322, 6.12.2011, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1263/2011, rubrica referitoare la aditivul cu numărul de identificare 1k2082 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivi tehnologici. Grup funcțional: aditivi pentru însilozare								
„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160	<p>Compoziția aditivului:</p> <p>Preparat de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) cu un conținut minim de 4×10^{11} CFU/g de aditiv</p> <p>Unul dintre următorii crioprotectori: acid ascorbic, lactoză, manitol, glutamat monosodic, citrat de sodiu, zer praf sau polietilenglicol (PEG 4000)</p> <p>Caracterizarea substanței active:</p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p>Metoda de analiză ⁽¹⁾:</p> <p>Enumerare: metoda turnării pe placă cu agar MRS (ISO 15214)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Toate speciile de animale	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 CFU/kg de materie nouă. În cazul în care este folosit drept crioprotector, polietilenglicolul (PEG 4000) se utilizează până la o concentrație maximă de 0,025 mg/kg de furaj însilozat. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 	16.8.2030

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>