

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1092

z dne 24. julija 2020

**o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1263/2011 glede dovoljenja za *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kot krmni dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1263/2011 <sup>(2)</sup> je bila za vse živalske vrste dovoljena uporaba *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 kot krmnega dodatka.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju spremembe pogojev navedenega dovoljenja. Sprememba se nanaša na formulacijo dodatka, pri kateri bi bil polietilen glikol (PEG 4000) vključen na seznam kriozaščitnih sredstev, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo dodatka. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenjih z dne 6. marca 2018 <sup>(3)</sup> in 7. oktobra 2019 <sup>(4)</sup> ugotovila, da se pri uporabi pripravkov iz PEG 4000 kot pomožne snovi v formulacijah z *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) pod predlaganimi pogoji uporabe ne spremenijo predhodne ugotovitve, da dodatek nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je učinkovit kot silirni dodatek. Zato ni pričakovati pomislekov glede varnosti, kadar se PEG 4000 uporablja kot kriozaščitno sredstvo v dodatku *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 do najvišje koncentracije 0,025 mg PEG 4000/kg silaže. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) Ocena predlagane spremembe dovoljenja kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (6) Izvedbeno uredbo (EU) št. 1263/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1263/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1263/2011 z dne 5. decembra 2011 o izdaji dovoljenj za *Lactobacillus buchmeri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchmeri* (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) in *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 322, 6.12.2011, str. 3).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5218.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5890.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1263/2011 se vnos za dodatek z identifikacijsko številko 1k2082 nadomesti z naslednjim:

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
<b>Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki</b>								
„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>Pripravek <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) z najnižjo vsebnostjo <math>4 \times 10^{11}</math> CFU/g dodatka.</p> <p>Eno od naslednjih kriozaščitnih sredstev: askorbinska kislina, laktoza, manitol, mononatrijev glutamat, natrijev citrat, sirotka v prahu ali polietilen glikol (PEG 4000).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja MSR (ISO 15214).</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja.</li> <li>Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg sveže snovi.</li> <li>Če se polietilen glikol (PEG 4000) uporabi kot kriozaščitno sredstvo, se uporabi do najvišje koncentracije 0,025 mg/kg silaže.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</li> </ol>	16.8.2030

<sup>(1)</sup> (1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.