

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1092

av den 24 juli 2020

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 vad gäller godkännandet av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller ändras.
- (2) Användningen av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som fodertillsats för alla djurarter godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, med tanke på att villkoren för godkännandet ändrats. Ändringen gäller tillsatsens sammansättning och innebär att polyetylenglykol (PEG 4000) ingår i förteckningen över frysskyddande substanser som får användas vid tillverkning av tillsatsen. Ansökan åtföljdes av relevanta stödande uppgifter.
- (4) Myndigheten konstaterade i sina yttranden av den 6 mars 2018 ⁽³⁾ och den 7 oktober 2019 ⁽⁴⁾ att preparat av PEG 4000 som hjälpämne i beredningar med *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) under föreslagna användningsvillkor inte ändrar de tidigare slutsatserna att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är effektiv som ensileringstillägg. Därför förväntas inga säkerhetsrisker uppstå när PEG 4000 används som frysskyddande substans i tillsatsen *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) upp till en högsta koncentration på 0,025 mg PEG 4000/kg ensilage. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Bedömningen av den föreslagna ändringen av godkännandet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (6) Genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 av den 5 december 2011 om godkännande av *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) och *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 322, 6.12.2011, s. 3).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5890.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1263/2011 ska uppgifterna om tillsatsen med identifieringsnummer 1k2082 ersättas med följande:

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
"1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) som innehåller minst 4×10^{11} CFU/g tillsats</p> <p>En av följande frysskyddande substanser: askorbinsyra, laktos, manitol, mononatriumglutamat, natriumcitrat, vasslepulver eller polyetylenglykol (PEG 4000)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: Utstryk på platta med MRS-agar (ISO 15214)</p> <p>Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Alla djurarter	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. Tillsatsen minsta dos när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. Om polyetylenglykol (PEG 4000) används som frysskyddande substans ska den användas upp till en högsta koncentration på 0,025 mg/kg ensilage. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	16.8.2030

⁽¹⁾ (1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>