ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1092 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2020

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 όσον αφορά την έγκριση του *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους λόγους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή τροποποίηση της εν λόγω άδειας.

(2) Η χρήση του *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών είχε εγκριθεί για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η έγκριση του *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, λαμβανομένης υπόψη της τροποποίησης των όρων της εν λόγω άδειας. Η τροποποίηση αφορά τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης, η οποία συνίσταται στη συμπερίληψη της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG 4000) στον κατάλογο των κρυοπροπροστατευτικών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της πρόσθετης ύλης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.

(4) Η Αρχή, στις γνώμες που εξέδωσε στις 6 Μαρτίου 2018 ([3]) και στις 7 Οκτωβρίου 2019 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα παρασκευάσματα με PEG 4000 ως εκδόχου σε συνθέσεις με *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) δεν τροποποιούν τα προηγούμενα συμπεράσματα, σύμφωνα με τα οποία η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική ως πρόσθετη ύλη ενσίρωσης. Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται να υπάρχουν λόγοι ανησυχίας όσον αφορά την ασφάλεια κατά τη χρήση της PEG 4000 ως κρυοπροστατευτικού στην πρόσθετη ύλη *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 έως τη μέγιστη συγκέντρωση των 0,025 mg PEG 4000/kg ενσίρωσης. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

(5) Από την αξιολόγηση της προτεινόμενης τροποποίησης της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση των μικροοργανισμών *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) και *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 322 της 6.12.2011, σ. 3).

([3]) EFSA Journal 2018· 16(3):5218.

([4]) EFSA Journal 2019· 17(11):5890.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1263/2011, η καταχώριση σχετικά με την πρόσθετη ύλη με αριθμό ταυτοποίησης 1k2082 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
«1k2082	*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα του *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) με ελάχιστη περιεκτικότητα 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Ένα από τα ακόλουθα κρυοπροστατευτικά: ασκορβικό οξύ, λακτόζη, μανίτης, όξινο γλουταμικό νάτριο, κιτρικό νάτριο, αφυδατωμένος ορός γάλακτος ή πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG 4000) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Καταμέτρηση: μέθοδος απόχυσης με χρήση MSR agar (ISO 15214) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης είναι: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Αν χρησιμοποποιείται πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG 4000) ως κρυοπροστατευτικό, η μέγιστη συγκέντρωση είναι 0,025 mg/kg ενσίρωσης. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	16.8.2030

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.»