KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1092

2020 m. liepos 24 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1263/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ar keitimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1263/2011 leista *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ([2]);

(3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kaip pašarų priedo leidimas vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, svarstant galimybę pakeisti to leidimo sąlygas. Pakeitimas susijęs su priedo sudėtimi, pagal kurią polietilenglikolis (PEG 4000) įtraukiamas į krioprotektantų, kurie gali būti naudojami priedo gamybai, sąrašą. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;

(4) Tarnyba 2018 m. kovo 6 d. ([3]) ir 2019 m. spalio 7 d. nuomonėse ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatas PEG 4000 kaip pagalbinė medžiaga *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) preparatų sudėtyje nekeičia ankstesnių išvadų, kad priedas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad jis yra veiksmingas kaip siloso priedas. Todėl nesitikima jokių saugos problemų, kai PEG 4000 naudojamas kaip krioprotektantas priede *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, kurio didžiausia leidžiamoji koncentracija yra 0,025 mg PEG 4000/kg siloso. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

(5) atlikus pasiūlyto leidimo pakeitimo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;

(6) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1263/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1263/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2011 m. gruodžio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1263/2011 dėl leidimo naudoti *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) ir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 322, 2011 12 6, p. 3).

([3]) EFSA *Journal* 2018; 16(3):5218.

([4]) EFSA *Journal* 2019; 17(11):5890.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1263/2011 priede pašarų priedui, kurio identifikacinis numeris 1k2082, skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai								
„1k2082	*Lactococcus lactis* NCIMB 30160	*Priedo sudėtis:* *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 4×10^{11} KSV/g priedo Vienas iš šių krioprotektantų: askorbo rūgštis, laktozė, manitolis, mononatrio glutamatas, natrio citratas, išrūgų milteliai arba polietilenglikolis (PEG 4000) *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) *Analizės metodas* ([1]) Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant MSR agarą (ISO 15214) Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 1×10^8 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Jei naudojamas kaip krioprotektantas, naudojamas polietilenglikolis (PEG 4000), kurio didžiausia koncentracija yra 0,025 mg/kg siloso. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 8 16

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.“