VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1092

z 24. júla 2020,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1263/2011, pokiaľ ide o povolenie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zmien takýchto povolení.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1263/2011 ([2]) bolo povolené používanie *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ako kŕmnej doplnkovej látky vzhľadom na zmenu jeho podmienok naďalej spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Zmena sa týka zloženia doplnkovej látky, konkrétne zaradenia polyetylénglykolu (PEG 4000) do zoznamu kryoprotektívnych činidiel, ktoré možno použiť na výrobu doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.

(4) Úrad dospel vo svojich stanoviskách zo 6. marca 2018 ([3]) a zo 7. októbra 2019 ([4]) k záveru, že v rámci navrhovaných podmienok použitia prípravky PEG 4000 ako pomocné látky v prípravkoch s obsahom *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) nemenia predchádzajúce závery, podľa ktorých doplnková látka nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a je účinná ako doplnková látka do siláže. Preto sa pri použití PEG 4000 ako kryoprotektívneho činidla v doplnkovej látke *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 až do maximálnej koncentrácie 0,025 mg PEG 4000/kg neočakáva, že by malo dôjsť k obavám o bezpečnosť. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

(5) Z posúdenia navrhovanej zmeny povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1263/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1263/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1263/2011 z 5. decembra 2011 týkajúce sa povolenia *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) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 322, 6.12.2011, s. 3).

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

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1263/2011 sa zápis týkajúci sa doplnkovej látky s identifikačným číslom 1k2082 nahrádza takto:

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					JTK doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
„1k2082	*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) obsahujúci najmenej 4×10^{11} JTK/g doplnkovej látky Jedno z týchto kryoprotektívnych činidiel: kyselina askorbová, laktóza, manitol, glutaman sodný, citran sodný, sušená srvátka alebo polyetylénglykol (PEG 4000) *Charakteristika účinnej látky* *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) *Analytická metóda* (1) Kvantifikácia: metóda liatych platní s použitím MRS agaru (ISO 15214) Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE)	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Ak sa použije polyetylénglykol (PEG 4000) ako kryprotektívne činidlo, jeho koncentrácia nesmie prekročiť 0,025 mg/kg siláže. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	16. 8. 2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.“