

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1092****2022/EØS/81/38****av 24. juli 2020****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 med hensyn til godkjenningen av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåter for å gi eller endre slik godkjenning.
- 2) *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 ble godkjent for bruk som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011<sup>(2)</sup>.
- 3) Kommisjonen anmodet i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») om å avgi en uttalelse om hvorvidt godkjenningen av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som fôrtilsetningsstoff fremdeles oppfyller vilkårene i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, med tanke på en endring i vilkårene for godkjenningen. Endringen gjelder sammensetningen av tilsetningsstoffet og innebærer at polyetylenglykol (PEG 4000) inkluderes på listen over kryobeskyttende stoffer som kan brukes ved framstillingen av tilsetningsstoffet. Anmodningen inneholdt relevante bakgrunnsopplysninger.
- 4) Myndigheten konkluderte i sine uttalelser av 6. mars 2018<sup>(3)</sup> og 7. oktober 2019<sup>(4)</sup> med at preparater av PEG 4000 som hjelpestoff i sammensetninger med *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke endrer de tidligere konklusjonene om at tilsetningsstoffet ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det er effektivt som tilsetningsstoff i ensilasje. Bruk av PEG 4000 som kryobeskyttende stoff i tilsetningsstoffet *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 i en konsentrasjon på opp til 0,025 mg PEG 4000/kg ensilasje forventes derfor ikke å utgjøre noen trykghetsrisiko. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning.
- 5) Vurderingen av den foreslåtte endringen av godkjenningen viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 241 av 27.7.2020, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 av 5. desember 2011 om godkjenning 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) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 322 av 6.12.2011, s. 3).

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

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

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 24. juli 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 skal posten for tilsetningsstoffet med identifikasjonsnummeret 1k2082 lyde:

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					KDE tilsetningsstoff/kg ferskt materiale			
<b>Kategori: Teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje</b>								
«1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) som inneholder minst <math>4 \times 10^{11}</math> KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Ett av følgende kryobeskyttende stoffer: askorbinsyre, laktose, mannitol, mononatriumglutamat, natriumsitrat, mysepulver eller polyetylenglykol (PEG 4000)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup>: Telling: innstøpingsmetoden ved bruk av MSR-agar (ISO 15214)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyrearter	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring.</li> <li>Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: <math>1 \times 10^8</math> KDE/kg ferskt materiale.</li> <li>Ved bruk som kryobeskyttende stoff skal polyetylenglykol (PEG 4000) brukes i en konsentrasjon på opp til 0,025 mg/kg ensilasje.</li> <li>For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for forfretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</li> </ol>	16.8.2030

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>