

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1092

z dnia 24 lipca 2020 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1263/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania lub zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1263/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, biorąc pod uwagę zmianę warunków tego zezwolenia. Zmiana ta dotyczy postaci użytkowej dodatku i polega na włączeniu glikolu polietylenowego (PEG 4000) do wykazu krioprotektantów, które mogą być użyte do wytwarzania dodatku. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (4) W opiniach z dnia 6 marca 2018 r. ⁽³⁾ i z dnia 7 października 2019 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparaty PEG 4000 stosowane jako substancja pomocnicza w postaci użytkowej zawierającej *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) nie zmieniają wcześniejszych wniosków, zgodnie z którymi dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, oraz że jest skuteczny jako dodatek do kiszonki. W związku z tym nie przewiduje się żadnych problemów związanych z bezpieczeństwem w przypadku stosowania PEG 4000 jako krioprotektantu w odniesieniu do dodatku *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 w stężeniu nieprzekraczającym 0,025 mg PEG 4000/kg kiszonki. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Ocena zmian zaproponowanych w zezwoleniu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1263/2011.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1263/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1263/2011 z dnia 5 grudnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *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) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 322 z 6.12.2011, s. 3).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(3):5218.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(11):5890.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1263/2011 pozycja dotycząca dodatku o numerze identyfikacyjnym 1k2082 otrzymuje brzmienie:

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) zawierający co najmniej 4×10^{11} jtk/g dodatku.</p> <p>Jeden z następujących krioprotektantów: kwas askorbinowy, laktoza, mannit, glutaminian monosodowy, cytrynian sodu, serwatka w proszku lub glikol polietylenowy (PEG 4000)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru MSR (ISO 15214)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg materiału świeżego. 3. W przypadku użycia jako krioprotektant glikol polietylenowy (PEG 4000) wykorzystuje się w stężeniu nieprzekraczającym 0,025 mg/kg kiszonki. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	16.8.2030

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.