

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1092****2021/EES/22/30**

frá 24. júlí 2020

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 að því er varðar leyfi fyrir *Lactococcus lactis*
(NCIMB 30160) sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða breytingar á slíku leyfi.
- 2) Notkun á *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 sem fóðuruakefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1263/2011 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gefi út álit um hvort leyfið fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) sem fóðuruakefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til breytingar á skilyrðum leyfisins. Breytingin varðar samsetningu aukefnisins sem felur í sér færslu pólýetýlenglykóls (PEG 4000) á skrá yfir frostvarnarefni sem unnt er að nota við framleiðslu aukefnisins. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. mars 2018 ⁽³⁾ og 7. október 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögd notkunarskilyrði sem hjálparefni í samsetningum með *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) breyti blöndur með PEG 4000 ekki fyrri niðurstöðum um að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, manna eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt sem aukefni í votfóður. Því er ekki búist við öryggisvanda þegar PEG 4000 er notað sem frostvarnarefni í aukefnið *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 í hámarksstyrk sem nemur 0,025 mg PEG 4000/kg votfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 5) Mat á fyrirhugaðri breytingu á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 14/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1263/2011 frá 5. desember 2011 um leyfi fyrir *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) sem fóðuruakefnum fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 322, 6.12.2011, bls. 3).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5218.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5890.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar um aukefnið með kenninúmeri 1k2082 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 kemur eftirfarandi:

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður

„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Eitt af eftirfarandi frostvarnarefnum: askorbínsýra, laktósi, mannítól, mónónatríumglútamát, natríumsítrat, mysuduft eða pólýetýlenglýkól (PEG 4000)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (ISO 15214)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. Pólýetýlenglýkól (PEG 4000) skal, ef það er notað sem frostvarnarefni, notað upp að hámarksstyrk sem nemur 0,025 mg/kg votfóðurs. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	16.8.2030
---------	---	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>