

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/53,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2023,

***Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "happamuudensäätöaineet" ja "hygieniää edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä mutta ei silmiä/ihoa ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi alentaa nestemäisissä rehuissa olevien kolibakteerien pH-arvoa ja kasvua. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" kuuluva, liitteessä eritelty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.
2. Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hygieniää edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: happamuudensäätöaineet.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY/g Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -organismien elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786) Tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	1 x 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan mäskehu-seoksissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla, ja/tai kiinteissä rehuaineissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla. 3. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: halofuginoni, diklat-suriili, dekokinaatti ja nikarbatsiini. 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	24.1.2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hygieniää parantavat aineet (kolibakteerien kasvun vähentäminen).

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -organismin elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786) Tunnistaminen: Pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	1×10^9	-	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. - Lisäainetta saa käyttää ainoastaan mäsärehu-seoksissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla, ja/tai kiinteissä rehuaineissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla. - Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: halofuginoni, diklatsuriili, dekokinaatti ja nikarbatsiini. - Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien.	24.1.2033
--------	---	---	-------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en