

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/53 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. január 4.)****a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint a „savasságot szabályozó anyagok” és a „higiéniai állapotjavítók” funkcionális csoportba sorolandó *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. június 29-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította továbbá, hogy légzőszervi szenzibilizálónak minősül, de nem tekintendő szem-/bőrirritálónak vagy bőrszenzibilizálónak. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény potenciálisan csökkentheti a pH-értéket és a kólibaktériumok növekedését a folyékony takarmányokban. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622-őt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „higiéniai állapotjavítók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7424.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: savasságot szabályozó anyagok.

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 készítmény legalább 1×10^{10} CFU/g tartalommal Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sejtek <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: lemezkenézés módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786). Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek.	Valamennyi állatfaj	–	1×10^9	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag kizárólag a gazdaságban folyékony takarmány előállítására szánt cefrekeverékben és/vagy a gazdaságban folyékony takarmány előállítására szánt szilárd takarmány-alapanyagokban használható. 3. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban használható fel: halofuginon, diklazuril, dekokinát és nikarbazin. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2033.1.24.
--------	---	--	---------------------	---	-----------------	---	---	------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg adalékanyag friss anyagban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: higiéniai állapotjavítók (a kólibaktériumok növekedésének csökkentése).

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Az adalékanyag összetétele <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 készítmény legalább 1×10^{10} CFU/g tartalommal Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786). Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek.	Valamennyi állatfaj	–	1×10^9	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag kizárólag a gazdaságban folyékony takarmány előállítására szánt cefrekeverékekben és/vagy a gazdaságban folyékony takarmány előállítására szánt szilárd takarmány-alapanyagokban használható. 3. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban használható fel: halofuginon, diklazuril, dekokinát és nikarbazin. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2033.1.24.
--------	---	--	---------------------	---	-----------------	---	---	------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en