

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/53

z dne 4. januarja 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „regulatorji kislosti“ in „pospeševalci higienskih razmer“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. junija 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da se šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal, vendar ni dražilni za oči/kožo ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek kaže potencial za zmanjšanje vrednosti pH in rasti koliformnih bakterij v tekoči krmi. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega pripravka. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.
2. Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci higienskih razmer“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: regulatorji kislosti.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK.	vse živalske vrste	–	1 x 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Dodatek se uporablja samo v kašastih krmnih mešanicah, namenjenih za pripravo tekoče krme na kmetiji, in/ali v trdnih posamičnih krmilih, namenjenih za pripravo tekoče krme na kmetiji. 3. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidiostatike: halofuginon, diklazu- ril, dekokvinat in nikarbazin. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi mo- rebitnih tveganj za uporabnike dodatka in pre- miksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar nave- denih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mo- goče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	24.1.2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci higienskih razmer (zmanjšanje rasti koliformnih bakterij).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK.	vse živalske vrste	–	1 x 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2 Dodatek se uporablja samo v kašastih krmnih mešanicah, namenjenih za pripravo tekoče krme na kmetiji, in/ali v trdnih posamičnih krmilih, namenjenih za pripravo tekoče krme na kmetiji. 3. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidiostatike: halofuginon, diklazu-ril, dekokvinat in nikarbazin. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	24.1.2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.