

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1704,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,*****Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1119/2012 muuttamisesta****(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 ja uusimiselle.
- (2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilörehun lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa ihon herkistymistä. Se totesi myös, ettei ole tarpeen arvioida lisäaineen tehoa hyväksynnän uusimisen yhteydessä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että analyysimenetelmää *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmisteesta rehun lisäaineena koskevassa aiemman hyväksynnän yhteydessä tehdyssä arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suosituksukset ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa tähän hakemukseen. Näin ollen komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei edellytetä arviointikertomusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1119/2012, annettu 29 päivänä marraskuuta 2012, valmisteiden *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 ja NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 ja DSM 3677 ja *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 330, 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7872.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Komissio katsoo lisäksi, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1119/2012 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluvan, liitteessä täsmennetyn valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1119/2012 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1119/2012 liitteestä kohta 1k2105 ”*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376”.

3 artikla

Voimaantulo

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 7 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹¹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 -kannan elinkykyisiä soluja <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Pintaviljelymenetelmä MRS Agarilla (EN 15786) <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:n tunnistaminen: — pulssikenttägelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-		-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäisannos, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismien kanssa säilörehun lisäaineena: 1x10 ⁸ PMY/kg tuoretta ainesta. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	28. syyskuuta 2033

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä 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