

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1704 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. szeptember 7.)

a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1119/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte egy *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagok a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. február 1-jei véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló, azonban fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság adatok hiányában nem tudott következtetést levonni az adalékanyag bőrszenzibilizáló potenciáljáról. Jelezte továbbá, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1119/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 29.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673-at, a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot, NCIMB 12455-öt és NCIMB 30168-at, a *Lactobacillus plantarum* DSM 3676-ot és DSM 3677-et és a *Lactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények bármely állatfaj takarmányadalékaként való engedélyezéséről (HL L 330., 2012.11.30., 14. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7872.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1119/2012/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet mellékletében a „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376”-re vonatkozó 1k2105 bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Hatálybalépés

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. szeptember 7-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 lejárta
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 1 × 10 ¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376-készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376-sejtek <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 számlálása a takarmány-adalékanyagban: – lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786) A <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 azonosítása: – pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	–		–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő, szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1 × 10⁸ CFU/kg friss anyagban. 3. 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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. szeptember 28.

⁽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_hu