



2024/220

15.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/220 DER KOMMISSION

vom 12. Januar 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Zubereitung von *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Mai 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen, einschließlich der vorgeschlagenen Verwendung eines neuen Kryoprotektors in der Formulierung der Zubereitung, für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, wogegen jedoch keine Schlussfolgerungen bezüglich des hautsensibilisierenden bzw. augen- und hautreizenden Potenzials des Zusatzstoffs gezogen werden konnten. Die Behörde stellte ferner fest, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Rahmen der Verlängerung der Zulassung nicht erforderlich ist.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor ist der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung hinsichtlich der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 als Futtermittelzusatzstoff im Zusammenhang mit der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 der Kommission vom 29. November 2012 zur Zulassung der Zubereitungen aus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 und NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 und DSM 3677 sowie *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 330 vom 30.11.2012, S. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8046.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 geändert werden.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung der im Anhang genannten Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 wird der Eintrag 1k2107 zu „*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168“ gestrichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kenn- nummer des Zusatz-stoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier- kategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k2107	Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 mit mindestens 5 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest	Alle Tierarten	—		—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatz- stoff und die Vormischungen sind die Lager- bedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Verwen- dung ohne Kombination mit anderen Mikro- organismen als Silierzusatzstoff: 1 × 10 ⁸ KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormi- schungen operative Verfahren und organisa- torische Maßnahmen festlegen, um potenzi- elle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch sol- che Verfahren und Maßnahmen nicht besei- tigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormi- schungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	4. Februar 2034
		Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 im Futtermittelzusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwen- dung von MRS-Agar (EN 15786) Identifizierung von <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) CEN/TS 17697 oder DNA-Sequen- zierungsmethoden						
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								