

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/53 DER KOMMISSION**vom 4. Januar 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppen „Säureregulatoren“ und „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff als Inhalationsallergen, jedoch nicht als augen-/hautreizend oder als Hautallergen zu betrachten ist. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung ein Potenzial zur Senkung des pH-Werts und zur Eindämmung des Wachstums coliformer Keime in flüssigen Futtermitteln aufweist. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.
- (2) Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

Artikel 2

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 4. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Säureregulatoren.

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15786)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden</p>	Alle Tierarten	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nur in Mischfuttermitteln verwendet werden, die als Vormischung zur Zubereitung flüssiger Futtermittel im Betrieb bestimmt sind, und/oder in festen Einzelfuttermitteln, die zur Zubereitung flüssiger Futtermittel im Betrieb bestimmt sind. 3. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Decoquinat und Nicarbazin. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	24.1.2033
--------	---	--	----------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽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.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit (Eindämmung des Wachstums coliformer Keime).

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15786)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden</p>	Alle Tierarten	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. Der Zusatzstoff darf nur in Mischfuttermitteln verwendet werden, die als Vormischung zur Zubereitung flüssiger Futtermittel im Betrieb bestimmt sind, und/oder in festen Einzelfuttermitteln, die zur Zubereitung flüssiger Futtermittel im Betrieb bestimmt sind. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Decoquinat und Nicarbazin. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	24.1.2033
--------	---	--	----------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽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.