# A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2118 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2020. december 16.)**

**a *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, valamint az 514/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(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 514/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 25-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező bizonyítékot szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság megállapította, hogy a *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy nem irritálja a bőrt és a szemet, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) A *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) A *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében az 514/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 514/2010/EU rendelete (2010. június 15.) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) valamennyi állatfaj takarmányának adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 150., 2010.6.16., 42. o.).

([3]) EFSA Journal 2020; 18(6):6166.

*2. cikk*

Az 514/2010/EU rendelet hatályát veszti.

*3. cikk*

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, 2020. december 16-án.

*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.** | | | | | | | | |
| 1k2101 | *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 | *Az adalékanyag összetétele:*<br>Legalább $4 \times 10^{11}$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 készítmény.<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244.<br>*Analitikai módszer* (1)<br>– Számlálás: lemezkenéses módszer MSR-agar alkalmazásával (EN 15786).<br>– Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer. | Valamennyi állatfaj | – | – | – | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.<br>2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: $1 \times 10^8$ CFU/kg friss anyagban.<br>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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között kesztyűvel és védőmaszkkal kell használni. | 2031.1.6. |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports