REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2118 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2020

privind reînnoirea autorizării *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 514/2010

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 a fost autorizat timp de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul (UE) nr. 514/2010 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca acesta să fie încadrat în categoria de aditivi „aditivi tehnologici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.

(4) În avizul său din 25 mai 2020 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că solicitantul a furnizat probe că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare existente. Autoritatea a concluzionat că *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, deopotrivă, că nu este iritant pentru piele și pentru ochi, dar că este considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(5) Evaluarea *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizării *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 ca aditiv destinat hranei animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, ar trebui abrogat Regulamentul (UE) nr. 514/2010.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici", sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 514/2010 al Comisiei din 15 iunie 2010 privind autorizarea *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 150, 16.6.2010, p. 42).

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

Articolul 2

Regulamentul (UE) nr. 514/2010 se abrogă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de material prim virgin			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k2101	*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244	*Compoziția aditivului:* Preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 cu un conținut minim de 4×10^{11} UFC/g de aditiv. *Caracterizarea substanței active:* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244. *Metoda analitică* (1) — Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786) — Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 UFC/kg material prim virgin. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu mănuși și cu echipamente de protecție pentru aparatul respirator.	6.1.2031

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports