

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2118 DELLA COMMISSIONE**del 16 dicembre 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (UE) n. 514/2010****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento (UE) n. 514/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 25 maggio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito elementi di prova attestanti che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che il *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è un irritante per la pelle e per gli occhi, ma che è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) La valutazione del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite all'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 514/2010.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 514/2010 della Commissione, del 15 giugno 2010, relativo all'autorizzazione del *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 150 del 16.6.2010, pag. 42).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6166.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 514/2010 è abrogato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per il conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15786).</p> <p>— Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi usati come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e guanti.</p>	6.1.2031

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.