

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 81/2012

2013/EES/16/07

frá 31. janúar 2012

um synjun um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um mat á efnnum, örverum og efnablöndum sem notuð eru í Sambandinu sem aukefni í votfôður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi. Samkvæmt eldri löggjöf Sambandsins voru aukefni í votfôður hvorki leyfis- né matsskyld.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var blöndunni *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) bætt í skrána yfir fôðuraukefni sem aukefni í votfôður fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr., í tengslum við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, og óskað eftir að það yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. nóvember 2011 ⁽²⁾, að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) hafi þol gagnvart þremur sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

5) Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er ekki unnt að útiloka þá áhættu að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) geti borið þol gegn þessum sýklalyfjum til örvera. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið þegar það er notað við tillögð skilyrði.

6) Skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru því ekki uppfyllt. Til samræmis við það ber að synja um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni.

7) Þar eð frekari notkun á *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra skulu viðkomandi vörur teknar af markaði sem fyrst.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem aukefni í fôðri er synjað.

2. gr.

Fyrirbyggjandi birgðir af *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) og forblöndum sem innihalda efnið skulu teknar af markaði sem fyrst en eigi síðar en 22. apríl 2012. Votfôður, sem er framleitt með *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, má nota þangað til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 1.2.2012, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2449.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
