

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 754/2014****2015/EES/8/11****frá 11. júlí 2014****um synjun um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus*
(NCIMB 30044) sem fôðuraufefni (*)**

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 fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votfôður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30004), áður *Lactococcus Lactis* (NCIMB 30044), færð í skrána yfir fôðuraufefni sem aukefni í votfôður fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að þessi aukefni yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópin „aukefni í votfôður“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 6. mars 2014⁽²⁾ að *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) hafi þol gagnvart tetrasýklíni, sýklalyfi sem er notað við lækningar manna og dýra.
- 5) Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga er ekki unnt að útiloka þá áhættu að *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) geti borið þol gegn þessu sýklalyfi til annarra örvera. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið þegar þau eru notuð sem fôðuraufefni 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 ætti að synja um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) sem fôðuraufefni.
- 7) Þar eð frekari notkun á *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) sem fôðuraufefni gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra ætti að taka þessi fôðuraufefni af markaði sem fyrst. Með tilliti til hagkvæmnisástæðna er þó nauðsynlegt að veita hagsmunaaðilum frest þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af votfôðri, sem hefur verið framleitt með þessum fôðuraufefnum, þar til birgðir eru uppnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 12.7.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3609 og *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3610.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) sem aukefni í fóður er synjað.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) and *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) og forblöndum sem innihalda efnin skulu teknar af markaði sem fyrst og eigi síðar en 30. september 2014.
2. Vötfóður, sem hefur verið framleitt með *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) eða með forblöndum sem innihalda þau fyrir 1. ágúst 2014, má nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 11. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
