

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 81/2012

2017/EØS/29/03

av 31. januar 2012

om avslag på godkjenning av *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som tilsetjingsstoff i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje eller avslå slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett føresegner om vurdering av stoff, mikroorganismar og preparat som vert nytta i Unionen som tilsetjingsstoff i ensilasje den datoen då forordninga tok til å gjelde. Tilsetjingsstoff i ensilasje har ikkje vore underlagde krav om vurdering eller godkjenning i medhald av tidlegare unionsregelverk.
 - 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) og artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er preparatet *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) ført opp i registeret over tilsetjingsstoff i fôrvarer som eit tilsetjingsstoff i ensilasje for alle dyreartar.
 - 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 jamført med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt over ein søknad om godkjenning av *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyreartar, med ei oppmoding om at preparatet vert klassifisert i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og i funksjonsgruppa «tilsetjingsstoff i ensilasje». Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
 - 4) I ei fråsegn av 16. november 2011⁽²⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) er resistent mot tre antibiotika som vert nytta i lækjemiddel og veterinærpreparat.
- 5) Etter dei opplysningane som ligg føre, er det ikkje mogleg å utelukke risikoen for at *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) kan spreie resistensen mot desse antibiotikaa til mikroorganismar. Følgjeleg er det ikkje slått fast at *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa og miljøet.
 - 6) Dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er difor ikkje oppfylte. *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) bør difor ikkje godkjennast som tilsetjingsstoff i fôrvarer.
 - 7) Ettersom ytterlegare bruk av *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) som tilsetjingsstoff i fôrvarer kan utgjere ein risiko for menneske- og dyrehelsa, bør dei produkta som det gjeld, trekkjast tilbake frå marknaden så snart som mogleg.
 - 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Lactobacillus pentosus (DSM 14025) vert ikkje godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer.

Artikkel 2

Eksisterande lager av *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) og premiksar som inneheld dette preparatet, skal trekkjast tilbake frå marknaden så snart som mogleg og seinast 22. april 2012. Ensilasje som er framstilt med *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) før datoen då denne forordninga tok til å gjelde, kan nyttast inntil lagra er tømde.

Artikkel 3

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunnngjord i EUT L 29 av 1.2.2012, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2012 av 7. desember 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 18 av 21.3.2013, s. 3.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2011), 9(11):2449.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 31. januar 2012.

For Kommissjonen
José Manuel BARROSO
President
