

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 754/2014**2022/EØS/49/02****av 11. juli 2014****om avslag på godkjenning av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) som tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi eller avslå slik godkjenning. Ved artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser om vurdering av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje fra det tidspunkt nevnte forordning fikk anvendelse.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068), *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044), tidligere *Pediococcus lactis* (NCIMB 30044), innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som tilsetningsstoffer i ensilasje for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt søknader om godkjenning av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter, med anmodning om at de klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 6. mars 2014⁽²⁾ med at *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) er resistente mot tetrasyklin, som er et antibiotikum som brukes i human- og veterinærmedisin.
- 5) På grunnlag av de tilgjengelige opplysningene er det ikke mulig å utelukke risikoen for at *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) kan spre resistens mot dette antibiotikumet til andre mikroorganismer. Følgelig er det ikke fastslått at *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet ved bruk som tilsetningsstoffer i fôrvarer under de foreslåtte vilkårene.
- 6) Vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er derfor ikke oppfylt. Godkjenning av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) som tilsetningsstoffer i fôrvarer bør derfor avslås.
- 7) Ettersom videre bruk av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) and *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) som tilsetningsstoffer i fôrvarer kan medføre en risiko for menneskers og dyrs helse, bør disse tilsetningsstoffene snarest mulig trekkes tilbake fra markedet. Av praktiske årsaker er det imidlertid nødvendig å gi de berørte parter en periode der eksisterende lagre av ensilasje framstilt med disse tilsetningsstoffene kan brukes opp.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 12.7.2014, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 254/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 1.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2014; 12(3):3609 og *EFSA Journal* 2014; 12(3):3610.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på godkjenning

Godkjenning av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) som tilsetningsstoffer i fôrvarer avslås.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Eksisterende lagre av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) og premikser som inneholder dem, skal trekkes tilbake fra markedet snarest mulig og senest 30. september 2014.
2. Ensilasje framstilt før 1. august 2014 med *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044) eller med premikser som inneholder dem, kan brukes til lagrene er tømt.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. juli 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President
