

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 81/2012

z dnia 31 stycznia 2012 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewiduje się ocenę substancji, drobnoustrojów i preparatów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki w dniu wejścia w życie tego rozporządzenia. Dodatki do kiszonki nie podlegały ocenie ani zezwoleniom na mocy poprzednich przepisów unijnych.

(2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) oraz art. 10 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 preparat *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) został wpisany do rejestru dodatków paszowych jako dodatek do kiszonki dla wszystkich gatunków zwierząt.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 w związku z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, z prośbą o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 16 listopada 2011 r.⁽²⁾, że *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jest odporny na trzy antybiotyki stosowane w medycynie lub weterynarii.

(5) Dostępne informacje nie pozwalają na wykluczenie ryzyka, że *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) może powodować odporność drobnoustrojów na te antybiotyki. W związku z tym nie potwierdzono, czy *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) stosowany w proponowanych warunkach nie ma szkodliwego działania na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi i środowisko.

(6) Warunki zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są więc spełnione. W związku z tym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako dodatku paszowego.

(7) Z uwagi na to, że dalsze stosowanie *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako dodatku paszowego może powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, należy jak najszybciej wycofać z rynku odpowiednie produkty.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt.

Artykuł 2

Istniejące zapasy *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) oraz zawierających go premiksów są jak najszybciej wycofane z rynku, nie później niż do dnia 22 kwietnia 2012 r. Kiszonki wyprodukowane przy użyciu *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *Dziennik EFSA* 2011; 9(11):2449.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 stycznia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
