

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 81/2012

ze dne 31. ledna 2012

o zamítnutí povolení *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako doplňkové látky ve výživě zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. Ustanovení čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví, že látky, mikroorganismy a přípravky používané v Unii jako doplňkové látky k silážování podléhají ode dne, kdy se uvedené nařízení stalo použitelným, hodnocení. Podle předchozích právních předpisů Unie se hodnocení ani povolení na doplňkové látky k silážování nevztahovalo.
- (2) V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) a čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byl přípravek *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) zapsán do registru doplňkových látek jako doplňková látka k silážování pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 ve spojitosti s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla pro *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) podána žádost o povolení doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. listopadu 2011<sup>(2)</sup> k závěru, že *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) je rezistentní vůči třem antibiotikům používaným v lékařství a veterinářství.

(5) Na základě dostupných informací nelze vyloučit riziko, že *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) může přenést rezistenci vůči těmto antibiotikům na mikroorganismy. Nebylo tedy prokázáno, že *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) nemá při užití za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

(6) Podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 tedy nejsou splněny. Povolení *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako doplňkové látky ve výživě zvířat by proto mělo být zamítnuto.

(7) Vzhledem k tomu, že použití *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako doplňkové látky ve výživě zvířat může způsobit riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat, měly by být příslušné produkty co nejdříve staženy z trhu.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Povolení *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) jako doplňkové látky ve výživě zvířat se zamítá.

## Článek 2

Stávající zásoby *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) a premixy jej obsahující musí být co nejdříve a nejpozději do 22. dubna 2012 staženy z trhu. Siláž vyrobenou s použitím mikroorganismu *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) před datem vstupu tohoto nařízení v platnost lze používat do vyčerpání zásob.

## Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(11):2449.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. ledna 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---