



2024/1187

25.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1187

ze dne 24. dubna 2024

o obnovení povolení přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky pro odchov telat (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co.KG) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1101/2013

(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 ⁽¹⁾, 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 a obnovuje.
- (2) Přípravek z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (dříve taxonomicky identifikované jako *Enterococcus faecium* DSM 7134, resp. *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1101/2013 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odchov telat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 je i nadále bezpečný pro odchov telat, spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 není dráždivý pro kůži a oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu uvedeného přípravku senzibilizovat kůži. Rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, neboť žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, který by měl vliv na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1101/2013 ze dne 6. listopadu 2013 o povolení přípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky pro odchov telat a o změně nařízení (ES) č. 1288/2004 (držitel povolení Lactosan GmbH & CoKG) (Úř. věst. L 296, 7.11.2013, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (*) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 1101/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1101/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 1101/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 15. listopadu 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

(*) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 4

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 24. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 a <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 s obsahem nejméně 10×10^9 CFU/g doplňkové látky (poměr 7:3) Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 a <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) — <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787).	Odchov telat	4 měsíce	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	15. května 2034

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach lze získať na internetové stránky referenčnej laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.