



2024/1187

25.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1187

z 24. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov (držiteľ povolenia: Lactosan GmbH & Co.KG) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1101/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (predtým taxonomicky identifikované ako *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1101/2013 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre teľatá na chov.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. septembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre teľatá na chov, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 nie je dráždivý pre kožu a oči, mal by sa však považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciáli uvedeného prípravku, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posúdiť účinnosť prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1101/2013 zo 6. novembra 2013 o povolení prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov (držiteľ povolenia spoločnosť Lactosan GmbH & CoKG) a o zmene nariadenia (ES) č. 1288/2004 (Ú. v. EÚ L 296, 7.11.2013, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(10):8350.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ako kŕmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov danej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1101/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1101/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1101/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 15. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 15. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.