



2024/1187

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1187

z dne 24. aprila 2024

o podalšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmni dodatek za teleta za vzrejo (imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH & Co.KG) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1101/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (prej taksonomsko opredeljena kot *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1101/2013 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za teleta za vzrejo za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ostaja varen za teleta za vzrejo, potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ne draži kože in oči, vendar bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Ni pa mogla ugotoviti, ali navedeni pripravek lahko povzroča preobčutljivost kože. Prav tako je navedla, da ni potrebe po oceni učinkovitosti pripravka iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM + 7133, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, kar bi vplivalo na učinkovitost dodatka. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1101/2013 z dne 6. novembra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmni dodatek za teleta za vzrejo in o spremembi Uredbe (ES) št. 1288/2004 (imetnik dovoljenja za promet je Lactosan GmbH & CoKG) (UL L 296, 7.11.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1101/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 in *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 1101/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 1101/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 15. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 15. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

(f) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.