



2024/1190

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1190

z dne 24. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek za piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice in razplod (imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH & Co KG) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 775/2013

(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 (prej taksonomsko opredeljen kot *Enterococcus faecium* DSM 7134) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 775/2013 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen tistih, ki se uporabljajo za nesnice.
- (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 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 je pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 varen za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen tistih, ki se uporabljajo za nesnice, ter potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 ne draži kože in oči, vendar se šteje za potencialnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Ni pa mogla ugotoviti, ali navedeni pripravek povzroča preobčutljivost kože. Navedla je tudi, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni treba oceniti učinkovitosti pripravka iz *Enterococcus lactis* DSM 7134. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (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 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.

⁽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. 775/2013 z dne 12. avgusta 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen tistih, ki se uporabljajo za nesnice (imetnik dovoljenja Lactosan GmbH & Co KG) (UL L 217, 13.8.2013, str. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽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>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Zaradi jasnosti bi bilo treba sklicevanje na „manjše vrste perutnine (razen tistih, ki se uporabljajo za nesnice)“ v stolpcu „Vrsta ali kategorija živali“ v Prilogi nadomestiti z „manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice in razplod“. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 775/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja 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. 775/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 775/2013 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.

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

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.										
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134, ki vsebuje najmanj: — v prahu: 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka ali — v granulah (oblika mikrokapsul): 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka v trdnih oblikah <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788).	piščanci za nesnice	manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice in razplod	—	5 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se lahko dodatek uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, halofuginon hidrobromid, robenidin hidroklorid, dekokvinat, lasalocid A natrij, amonijev maduramicin, natrijev monenzin. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	15. maj 2034

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ 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.