



2024/2394

10.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2394

z dne 9. septembra 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za mačke in pse (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd.) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1061/2013

(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* NCIMB 10415 (prej taksonomsko opredeljen kot *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1061/2013 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za mačke in pse za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bila vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 za uporabo v krmi za mačke in pse ter njegovo razvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflоре“ za mačke in „drugi zootehnični dodatki“ za pse. Navedeni vlogi 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 30. januarja 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je vlagatelj predložil dokaze, da pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ostaja varen za mačke in pse pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Prav tako je ugotovila, da dodatek ni dražilen za kožo in oči, temveč bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, obenem pa ni bilo mogoče sklepati o preobčutljivosti kože. Agencija je navedla tudi, da ni bilo potrebe po oceni učinkovitosti pripravka iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v okviru podaljšanja dovoljenja, saj vloga za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. 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 prejšnje ocene za isti dodatek glede analizne metode utemeljeni in se lahko uporabijo za to vlogo. V skladu s členom 5(4), točka (a), 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. 1061/2013 z dne 29. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za teleta, kozličke, mačke in pse ter spremembi Uredbe (ES) št. 1288/2004 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (UL L 289, 31.10.2013, str. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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* NCIMB 10415 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Zaradi nadzora je primerno navedenemu pripravku za mačke in pse dodeliti posebno identifikacijsko številko, da se omogoči razlikovanje od drugih oblik navedenega pripravka, odobrenih z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/1161 ⁽⁵⁾, za druge vrste. 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* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za mačke in pse bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1061/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za mačke in pse, 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“ ter funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflore“ za mačke in „drugi zootehnični dodatki“ za pse, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 1061/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo naveden pripravek, proizvedeni in označeni pred 30. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 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 30. septembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/1161 z dne 22. aprila 2024 o podalšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za nekatere živalske vrste, dovoljenju za navedeni pripravek kot krmni dodatek za nekatere druge živalske vrste (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd.), spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1061/2013 ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 361/2011, (EU) 2015/518 in (EU) 2019/11 (UL L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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, 9. septembra 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									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415, ki vsebuje najmanj: — v mikroinkapsulirani obliki s šelakom: 5×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analizna metoda ⁽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 esku-lin azidnega agarja (EN 15788).	mačke	—	7×10^9	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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 dihala in kožo.	30. september 2034

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: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje stanja v črevesju)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415, ki vsebuje najmanj: — v mikroinkapsulirani obliki s šelakom: 5×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analizna metoda ⁽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 esku-lin azidnega agarja (EN 15788).	psi	—	$2,5 \times 10^9$	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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.	30. september 2034

⁽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.