

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

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)

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Přípravek z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro telata nařízením Komise (ES) č. 1288/2004⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 jako doplňkové látky pro odchov telat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. března 2013⁽⁴⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá přípravek z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 nepříznivé účinky na zdraví zvířat a spotřebitele ani na životní prostředí a že může zlepšovat zootecnické výsledky u cílových zvířat. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení přípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být ustanovení týkající se *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, uvedená v nařízení (ES) č. 1288/2004, zrušena. Nařízení (ES) č. 1288/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1288/2004 ze dne 14. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V příloze I nařízení (ES) č. 1288/2004 se zrušují ustanovení týkající se E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 27. květnem 2014 v souladu s pravidly platnými před 27. listopadem 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

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 6. listopadu 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

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 % nebo mléčné krmné směsi			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek z:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 s obsahem minimálně 7×10^9 CFU/g doplňkové látky a</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g doplňkové látky</p> <p>(poměr 7:3) Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788).</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: kultivace na MRS agaru (EN 15787).</p> <p>Identifikace <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Odchov telat	4 měsíce	1×10^9	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování.</p> <p>2. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.</p>	27. listopadu 2023

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx