

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## 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 krmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov (držiteľ povolenia spoločnosť Lactosan GmbH & CoKG) a o zmene nariadenia (ES) č. 1288/2004

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.
- (2) Prípravok z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka na použitie u teliat<sup>(3)</sup>. Prípravok bol následne zapísaný do Registra krmných doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 13. marca 2013<sup>(4)</sup> k záveru, že prípravok z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov ani na životné prostredie a že má potenciál zvyšovať zootechnickú výkonnosť cieľovej skupiny zvierat. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

- (6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 uvedené v nariadení (ES) č. 1288/2004 mali vypustiť. Nariadenie (ES) č. 1288/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1288/2004 zo 14. júla 2004 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10).

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(4): 3175.

- (7) Vzhľadom na to, že sa nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia z bezpečnostných dôvodov, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie „zoo-technické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

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

V Bruseli 6. novembra 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

#### Článok 2

Z prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa vypúšťajú ustanovenia týkajúce sa E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

#### Článok 3

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 27. májom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 27. novembrom 2013, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

#### Článok 4

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

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo náhradky mlieka			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 s obsahom najmenej $7 \times 10^9$ JTK/g doplnkovej látky a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: $3 \times 10^9$ JTK/g doplnkovej látky (pomer 7: 3) v tuhej forme.  <i>Charakteristika účinnej látky</i> Živé bunky: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133  <i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup> Stanovenie počtu mikroorganizmov: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metódou platňového nanášania na MRS agar (EN 15787). Identifikácia <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133 pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	teľatá na chov	4 mesiace	$1 \times 10^9$	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	27. novembra 2023

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória pre krmné doplnkové látky: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)