

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

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)

(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 izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ⁽³⁾ v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za teleta. Navedeni pripravek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 14. julija 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi (UL L 243, 15.7.2004, str. 10).

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 kot krmnega dodatka za teleta za vzrejo ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 13. marca 2013 ⁽⁴⁾ ugotovila, da v predlaganih pogojih uporabe v krmi pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje in lahko izboljša proizvodne lastnosti ciljnih živali. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba uporabo navedenega pripravka dovoliti, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba določbe o *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 iz Uredbe (ES) št. 1288/2004 črtati. Uredbo (ES) št. 1288/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflоре“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se določbe o E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 črtajo.

Člen 3

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 27. majem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 27. novembrom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 6. novembra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mlečnega nadomestka			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Sestava dodatka</p> <p>Prilavek:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, ki vsebuje najmanj 7×10^9 CFU/g dodatka in</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g dodatka</p> <p>(razmerje 7: 3) v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 in <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analitska metoda ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 in <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).</p>	Teleta za vzrejo	4 mesece	1×10^9	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Zaradi varnosti se pri ravnanju s pripravkom priporoča uporaba zaščite za dihala in rokavic.</p>	27. november 2023

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija za krmne dodatke: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx