



2025/148

30.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/148

z dne 29. januarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kot krmni dodatek za teleta za rejo in pitanje ter odstavljene pujske (imetnik dovoljenja: Chr. Hansen A/S) in o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 797/2013 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za teleta za rejo in pitanje ter odstavljene pujske.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kot krmni dodatek za teleta za rejo in pitanje ter odstavljene pujske ter njegovo razvrstitev v kategorijo zootehničnih dodatkov in funkcionalno skupino stabilizatorjev mikroflora. 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 14. novembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (sev, prvotno taksonomsko opredeljen kot *Enterococcus faecium* in prerazvrščen kot *Enterococcus lactis*) pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe ostaja varen za teleta za rejo in pitanje (do 6 mesecev) ter odstavljene pujske (do 35 kg), potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da se pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 v trdni, vodotopni formulaciji dodatka ne šteje za dražilnega za kožo ali oči. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi se trdne in tudi trdne vodotopne formulacije dodatka štejejo za povzročitelje preobčutljivosti dihal. Agencija ni mogla ugotoviti, ali je trdna formulacija dodatka lahko dražilna za kožo in oči ter ali lahko obe formulaciji dodatka povzročita preobčutljivost kože. V mnenju je bilo navedeno tudi, da ni treba oceniti učinkovitosti pripravka iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 v okviru podaljšanja dovoljenja, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplivali na učinkovitost dodatka. V skladu z ugotovitvami Agencije iz mnenja z dne 1. februarja 2012 ⁽⁴⁾ je pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pujskov in telet, pri čemer je minimalni učinkovit odmerek za pujske približno 1×10^{10} CFU/kg krme in za teleta približno 2×10^9 CFU/kg mlečnega nadomestka ne glede na način dajanja, vendar mora biti odmerek enak. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

⁽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. 797/2013 z dne 21. avgusta 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kot krmni dodatek za teleta za rejo in pitanje ter odstavljene pujske (imetnik dovoljenja je družba Chr. Hansen A/S) in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1333/2004 (UL L 224, 22.8.2013, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181 kot krmnega dodatka v okviru predhodnega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da je treba najnižjo vsebnost iz Priloge prilagoditi učinkovitemu odmerku dodatka in 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 11181 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 797/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, je primerno zagotoviti 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

Izvedbena uredba (EU) št. 797/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 19. avgustom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

⁽³⁾ 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>).

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 19. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. februarjem 2025, 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, 29. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Sestava dodatka pripravek iz Enterococcus lactis NCIMB 11181 z najnižjo vsebnostjo: v trdni obliki: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka; v trdni vodotopni obliki: 2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka Lastnosti aktivne snovi žive celice Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja – EN 15788 identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK	odstavljeni pujski	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Za odstavljene pujske do 35 kg. 3. Vodotopna formulacija dodatka se uporablja v vodi za pitje. 4. Pri uporabi dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.	19. februar 2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
										5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči (samo za trdno formulacijo), dihala in kožo.	
⁽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 .											

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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Sestava dodatka pripravek iz Enterococcus lactis NCIMB 11181 z najnižjo vsebnostjo: v trdni obliki: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka; v trdni vodotopni obliki: 2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka Lastnosti aktivne snovi žive celice Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja – EN 15788 identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK	telela za rejo in pitanje	6 mesecev	2 × 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporabi v mlečnih nadomestkih za telela za rejo in pitanje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči (samo za trdno formulacijo), dihala in kožo.	19. februar 2035

⁽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.