PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1410

ze dne 27. srpna 2021

o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, chovné druhy drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Huvepharma NV)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, chovné druhy drůbeže a okrasné ptactvo se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2021 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k absenci údajů nebylo možné vyvodit závěry ohledně potenciálu doplňkové látky dráždit kůži/oči nebo senzibilizovat kůži, ale že je považována za senzibilizátor dýchacího ústrojí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(3):6449.

Článek 2

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 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 s obsahem nejméně: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** Životaschopné spory *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analytická metoda** [1] Stanovení počtu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 v doplňkové látce, premixu a krmivech: — kultivační metoda EN 15784 Identifikace *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Nosnice Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce Chovné druhy drůbeže kromě krůt Okrasné ptactvo	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Může být použito v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: diklazuril a lasalocid sodný A. 3. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud dermální, inhalační nebo oční expozici nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	19.9.2031

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports