PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1410

od 27. kolovoza 2021.

o odobrenju pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za nesenje, vrste peradi za rasplod i ukrasne ptice (nositelj odobrenja Huvepharma NV)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za nesenje, vrste peradi za rasplod i ukrasne ptice, i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u mišljenju od 28. siječnja 2021. ([2]) zaključila je da pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Zaključila je i da se u nedostatku podataka ne mogu donijeti zaključci o potencijalu tog dodatka da nadraži za kožu/oči ili izazove preosjetljivost kože, ali da se smatra da on izaziva preosjetljivost dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 može biti učinkovit kao zootehnički dodatak hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički aditivi. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Sastav dodatka** Pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sadržava najmanje: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka Kruto stanje **Karakteristike aktivne tvari:** Žive spore *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analitička metoda** (1) Za određivanje brojnosti bakterije *Bacillus licheniformis* DSM 28710 u dodatku, premiksima i hrani za životinje: — metoda razmazivanja EN 15784 Za identifikaciju bakterije Bacillus licheniformis DSM 28710: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Kokoši nesilice Manje značajne vrste peradi za nesenje Vrste peradi za rasplod osim pura Ukrasne ptice	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidiostatike: diklazuril i lasalocid A natrij. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje rizika od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama ne može ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru izloženost kože, očiju ili izloženost udisanjem, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	19.9.2031.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports