KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1410

2021 m. rugpjūčio 27 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatą kaip vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių, veislinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma NV“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatą kaip vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių, veislinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. sausio 28 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad neturint duomenų negalima daryti išvadų dėl priedo galimo dirginančio poveikio odai ir (arba) akims ar dėl jo galimo jautrinančio poveikio odai, tačiau jis laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatas gali būti veiksmingas lesalų zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį produktą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2021;19(3):6449.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1828	„Huvepharma NV“	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Priedo sudėtis** *Bacillus licheniformis* DSM 28710 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: $3,2 \times 10^9$ KSV/g priedo Kieto pavidalo **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** *Bacillus licheniformis* DSM 28710 gyvybingos sporos **Analizės metodas** [1] *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kiekio priede, premikse ir pašaruose apskaičiavimas: — paskleidimo ant plokštelės metodas (EN 15784). *Bacillus licheniformis* DSM 28710 identifikavimas: — impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).	Vištos dedeklės Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai Veisliniai naminiai paukščiai, išskyrus kalakutus Dekoratyviniai paukščiai	–	$1,6 \times 10^9$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: diklazurilo ar natrio lazalocido A. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta pavojų, susijusių su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones poveikio, susijusio su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda ar akimis, negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 9 19

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports