VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1410

z 27. augusta 2021

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, chovné druhy hydiny a okrasné vtáky (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, chovné druhy hydiny a okrasné vtáky, ktorá má byť zaradená do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. januára 2021 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že z dôvodu chýbajúcich údajov nie je možné vyvodiť žiadne závery o potenciáli doplnkovej látky, pokiaľ ide o podráždenie kože/očí alebo senzibilizáciu kože, ale že doplnková látka sa považuje za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného výrobku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6449.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 obsahujúci minimálne: $3{,}2 \times 10^9$ JTK/g doplnkovej látky Pevná forma **Charakteristika účinnej látky:** životaschopné spóry *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analytická metóda** (1) na stanovenie počtu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnych surovinách: — difúzna platňová metóda EN 15784 na identifikáciu *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	Nosnice Menej významné druhy hydiny na znášku Chovné druhy hydiny okrem moriek Okrasné vtáky	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidiostatiká: diklazuril a lasalocid A sodný. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť dermálnu alebo inhalačnú expozíciu alebo expozíciu očí na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	19. 9. 2031

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.