IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1410

z dne 27. avgusta 2021

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc, vrste perutnine za razplod in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Huvepharma NV)

(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 takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc, vrste perutnine za razplod in okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2021 ([2]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da brez podatkov ni bilo mogoče sprejeti nobenih ugotovitev o dražilnosti za kožo/oči ali potencialu dodatka za povzročanje preobčutljivosti kože, da pa se dodatek šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo proizvoda, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

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, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka 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									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Sestava dodatka** Pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ki vsebuje najmanj: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka V trdni obliki. **Lastnosti aktivne snovi** Žive spore *Bacillus licheniformis* DSM 28710. **Analizna metoda** (1) Za štetje *Bacillus licheniformis* DSM 28710 v krmnem dodatku, premiksu in krmi: — metoda razmaza na plošči EN 15784. Za identifikacijo *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	kokoši nesnice manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc vrste perutnine za razplod, razen puranov okrasne ptice	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidiostatike: diklazuril ali natrijev A lasalocid. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar izpostavljenosti kože, dihal in oči s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	19.9.2031

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.