KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1410

av den 27 augusti 2021

om godkännande av ett preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som fodertillsats för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, fjäderfäarter avsedda för avel och burfåglar (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, fjäderfäarter avsedda för avel och burfåglar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2021 ([2]) att preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, men att tillsatsen anses vara luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Produkten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):3, artikelnr 6449.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som innehåller minst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tillsats Fast form **Beskrivning av den aktiva substansen** Livsdugliga sporer av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analysmetod** (1) Räkning av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 i tillsatsen, förblandningar och foder: — Utstryk på platta (EN 15784) Identifiering av *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning Fjäderfäarter avsedda för avel utom kalkoner Burfåglar	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diklazuril och lasalocid-A-natrium. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19.9.2031

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.