

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/914

ze dne 29. května 2019

o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt a výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže (držitel povolení HuvePharma NV)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt a výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1904 ⁽²⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. listopadu 2018 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nepříznivý účinek na zdraví zvířat nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za možný senzibilizátor dýchacích cest a že u této doplňkové látky nelze vyvodit žádný závěr ohledně senzibilizace kůže nebo očí nebo dráždivosti pro kůži nebo oči. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná u poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u výkrmu krůt v doporučené dávce a že tento závěr lze rozšířit i na odchov krůt a výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1904 ze dne 18. října 2017 o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 269, 19.10.2017, s. 27).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5536.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1828	HuvePharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Složení doplňkové látky Přípravek Bacillus licheniformis DSM 28710 s obsahem nejméně 3,2 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory Bacillus licheniformis DSM 28710 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu Bacillus licheniformis DSM 28710 v doplňkové látce, premixu a krmivech: — kultivační metoda EN 15784 Identifikace Bacillus licheniformis DSM 28710: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Výkrm krůt Odchov krůt Výkrm nebo snáška menšinových druhů drůbeže	—	1,6 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je povoleno v krmivech pro krůty obsahujících jedno z těchto povolených kokcidostatik: diklazuril, halofuginon, robenidin, lasalocid, maduramicin nebo monensin. 3. Použití je povoleno v krmivech pro výkrm nebo snášku menšinových druhů drůbeže obsahujících jedno z těchto povolených kokcidostatik: diklazuril nebo lasalocid. 4. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit expozici kůže, dýchacích cest nebo očí na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	25. června 2029

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.