

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/914

z 29. mája 2019

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno (morky v odchove) a minoritné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku (držiteľ povolenia 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 žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno (morky v odchove) a minoritné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku, ktorá sa má byť zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1904 ⁽²⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. novembra 2018 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie zvierat ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť potenciálnym respiračným senzibilizátorom a že nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o senzibilizáciu resp. dráždivosť kože alebo očí doplnkovou látkou. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť v odporúčanej dávke účinná pri zlepšovaní pomeru spotreby krmiva k prírastku hmotnosti moriek vo výkrme a že tento záver možno rozšíriť aj na morky chované na plemeno (morky v odchove) a na minoritné druhy hydiny vo výkrme a druhy chované na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) 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 prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1904 z 18. októbra 2017 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 269, 19.10.2017, s. 27).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5536.

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.

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 29. mája 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1828	Huvep-harma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 s minimálnym obsahom</p> <p>3,2 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky</p> <p>V tuhej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Životaschopné spóry <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie počtu <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnych surovinách:</p> <p>— difúzna platňová metóda EN 15784.</p> <p>Na identifikáciu <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— pulzná gélová elektroforéza (PFGE).</p>	morky vo výkrme morky chované na plemeno (morky v odchove) minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo minoritné druhy hydiny chovanej na znášku	—	1,6 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri tepelnom ošetrení. Použitie je povolené v krmivách pre morky obsahujúcich jedno z týchto povolených kokcidistatik: diklazuril, halofuginón, robenidín, lasalocid, maduramicín alebo monenzín. Použitie je povolené v krmivách pre minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo minoritné druhy hydiny chovanej na znášku, ktoré obsahujú jedno z týchto povolených kokcidistatik: diklazuril alebo lasalocid. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak nie je možné týmito postupmi a opatreniami eliminovať alebo znížiť dermálnu alebo inhalačnú expozíciu alebo expozíciu očí na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 	25. júna 2029

⁽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>.