

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1410****z dnia 27 sierpnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako dodatku paszowego dla kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, gatunków drobiu hodowlanego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako dodatku paszowego dla kur niosek, podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, gatunków drobiu hodowlanego i ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2021 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że w przypadku braku danych nie można wyciągnąć wniosków dotyczących działania drażniącego dodatku na skórę lub oczy lub jego działania uczulającego na skórę, ale że uznaje się go za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus licheniformis* DSM 28710 może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny preparatu *Bacillus licheniformis* DSM 28710 wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego produktu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(3):6449.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 zawierający co najmniej: $3,2 \times 10^9$ jtk/g dodatku  Postać stała	Kury nioski	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril i sól sodową lasalocidu A. 3. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatków i premiksów procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne, tak aby ograniczyć zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenia skóry, dróg oddechowych lub oczu nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	19.9.2031
			<b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Gatunki drobiu hodowlanego z wyjątkiem indyków					
			<b>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></b> Do oznaczenia liczby <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 w dodatku, premiksie i paszy: — metoda posiewu powierzchniowego EN 15784  Do analizy jakościowej <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)	Ptaki ozdobne					

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.