



2024/1161

23.4.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1161,

annettu 22 päivänä huhtikuuta 2024,

***Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena, kyseisen valmisteen hyväksymisestä tiettyjen muiden eläinlajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd.), täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1061/2013 muuttamisesta sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 361/2011, (EU) 2015/518 ja (EU) 2019/11 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen (jonka aiempi taksonominen nimi on *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) kaksi muotoa, "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 361/2011 ⁽²⁾ ja kananuorikoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/518 ⁽³⁾. Kyseisen valmisteen muodot "mikrokapseloitu", "kapseloitu ja päällystetty sellakalla" sekä "päällystämättömät rakeet" hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vasikoiden ja kilien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1061/2013 ⁽⁴⁾ ja emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/11 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 361/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o) ja asetuksen (EY) N:o 943/2005 muuttamisesta (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/518, annettu 26 päivänä maaliskuuta 2015, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 361/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yhteensopivuudesta kokkidios-taattien kanssa (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (EUVL L 82, 27.3.2015, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1061/2013, annettu 29 päivänä lokakuuta 2013, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, kilien, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (EUVL L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/11, annettu 3 päivänä tammikuuta 2019, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 252/2006, (EY) N:o 943/2005 ja (EY) N:o 1200/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (EUVL L 2, 4.1.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" hyväksynnän uusimista broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "päälystämättömät rakeet" hyväksynnän uusimista käytettäväksi lihasikoiden, kasvatusvasikoiden, lihakilien, kasvatuskilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena. Kyseinen hakemus koski myös *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti, eli "päälystämättömien rakeiden" käyttöä broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa, muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "päälystämättömät rakeet" käyttöä siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, kasvatuskaritsojen, lihakaritsojen, kasvatettavien toissijaisten märehitijöiden, lihotettavien toissijaisten märehitijöiden, siitossikojen ja toissijaisten sika-eläinten kaikkien luokkien rehussa sekä muotojen "mikrokapseloitu" ja "pinnoittamattomat rakeet" käyttöä broilerin, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihan- ja munan tuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, kasvatusvasikoiden, lihasikoiden, kasvatuskilien, lihakilien, kasvatuskaritsojen, lihakaritsojen, kasvatettavien toissijaisten märehitijöiden, lihotettavien toissijaisten märehitijöiden, siitoseläimiksi kasvatettavien sikojen sekä sikojen ja toissijaisten sika-eläinten kaikkien luokkien rehussa, jäljempänä 'kohdelajit', juomavedessä. Hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin mainitun asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa (⁶), että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen kaikki kolme muotoa ovat ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallisia kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että kyseisen valmisteen muodot "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" eivät ole ihoa tai silmiä ärsyttäviä ja että lisäainetta pidetään mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena sen kaikissa kolmessa muodossa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko "pinnoittamattomien rakeiden" muodossa oleva valmiste olla ihoa tai silmiä ärsyttävä, eikä siitä, voiko lisäaine kaikissa kolmessa muodossaan aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen tehoa ei ollut tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly ehdotusta käyttöedellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä niiden lajien ja luokkien osalta, joita varten hyväksyntä on myönnetty. Lisäksi se totesi, että uusien käyttötarkoitusten osalta teho voidaan ekstrapoloida aikaisemmista tehotutkimuksista ja että yhteensopivuutta kokkidiostaattien kanssa koskevat aiemmin tehdyt päätelmät voidaan ekstrapoloida vastaavassa fysiologisessa vaiheessa oleviin muiden siipikarjalajien ja -luokkien eläimiin niiden kokkidiostaattien osalta, joille on myönnetty hyväksyntä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (⁷) 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt analyysimenetelmää koskevat päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.

(⁶) EFSA Journal 2023;21(10):8347.

(⁷) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" käyttöä broilerien ja kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa sekä muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" käyttöä kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden (mukaan lukien siitoseläimiksi kasvatettavat siat), imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa koskeva hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi kyseiselle valmisteelle olisi myönnettävä hyväksyntä haettuihin uusiin käyttötarkoituksiin. On aiheellista laajentaa maininta kyseisen valmisteen käytön yhteensopivuudesta joidenkin kokkidiosaattien kanssa koskemaan myös siitoseläimiksi kasvatettavia kanoja, lihakalkkunoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita sekä siitoseläimiksi kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja. Tämän lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" käyttöä broilerien ja kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa sekä muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" käyttöä kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa koskevan hyväksynnän uusimisen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 1061/2013 olisi muutettava ja täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 361/2011, (EU) 2015/518 ja (EU) 2019/11 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 -valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" käyttöä broilerien ja kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa sekä muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" käyttöä kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa koskevan hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä eritellyn valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" käyttöä broilerien ja kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa sekä muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" käyttöä kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa koskeva hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä eritellyn valmisteen muoto "päälystämättömät rakeet" eläinten rehun lisäaineena käytettäväksi broilerin, kananuorikoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin. Hyväksytään kyseisen valmisteen muodot "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" eläinten rehun lisäaineena käytettäväksi siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, kasvatus- ja lihakaritsojen, kasvatettavien ja lihotettavien toissijaisten märehitijöiden sekä kaikkien toissijaisten sikaeläinten luokkien ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin. Hyväksytään kyseisen valmisteen muodot "mikrokapseloitu" ja "pinnoittamattomat rakeet" eläinten rehun lisäaineena käytettäväksi kaikkien lihantuotantoa varten, munantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakoiden, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien imevien ja vieroitettujen porsaiden, kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen, kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, kasvatus- ja lihakaritsojen sekä kasvatettavien ja lihotettavien toissijaisten märehitijöiden ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1061/2013 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1061/2013 liitteessä oleva ensimmäinen, vasikoita ja kilejä koskeva kohta 4b1705.

4 artikla

Kumoamiset

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 361/2011, (EU) 2015/518 ja (EU) 2019/11.

5 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen muotojen "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" sekä kyseisen valmisteen kyseisiä muotoja sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa, sekä kyseisen valmisteen muotojen "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" ja kyseisen valmisteen kyseisiä muotoja sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 13 päivää marraskuuta 2024 ennen 13 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen muotoja "mikrokapseloitu" ja "mikrokapseloitu sellakalla" sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden sekä kyseisen valmisteen kyseisiä muotoja sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehussa, sekä kyseisen valmisteen muotoja "mikrokapseloitu", "mikrokapseloitu sellakalla" ja "pinnoittamattomat rakeet" sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvatus- ja lihasikoiden, kasvatus- ja lihakilien, emakoiden, imevien porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 13 päivää toukokuuta 2025 ennen 13 päivää toukokuuta 2024 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*6 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

OSA I

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		PMY/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet											
4b1705	DSM Nutritio- nal Products Ltd, jota edus- taa DSM Nut- ritional Pro- ducts Sp. Z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Lisäaineen koostu- mus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -val- miste, joka sisältää vähintään: — mikrokapseloitu muoto: 1 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta, tai — päällystämättö- mät rakeet: 3,5 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäai- netta. Kiinteät muodot Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -kan- nan elinkykyiset solut Analyysimenetelmä (¹)	Kaikki lihantuot- tantoa varten kasvatetta- vat siipi- karjalajit Kaikki munan- tuotantoa varten kasvatetta- vat siipi- karjalajit Kaikki sii- toseläi- miksi kas- vatettavat siipikarja- lajit Koristetar- koituk- sessä pidettävät linnut	—	3 × 10 ⁸	—	1,5 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esi- seoksen käyttöoh- jeissa on mainittava varastointia koske- vat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomave- teen sekoitettuna. 3. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikai- sesti seuraavien kokkidiosaattien kanssa niiden hy- väksymistä rehun li- säaineena koskevien ehtojen mukaisesti: dekokinaatti, mo- nensiinatrium, ro- benidiinihydroklori- di, diklatsuriili,	13. touko- kuuta 2034
				Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakot		7 × 10 ⁸		3,5 × 10 ⁸			

			Tunnistaminen: DNA:n sekvensointi- menetelmät tai pulssi- kenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok- sista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidia- garilla (EN 15788)	Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien ime- vät por- saat Kasvatet- tavat vasi- kat, kilit, karitsat ja toissijaiset märehitjät Lihotetta- vat vasi- kat, kilit, karitsat ja toissijaiset märehitjät		1×10^9		$0,5 \times 10^9$		semduramisiini, la- salosidinatrium A, maduramisiiniam- monium, narasiini, narasiinin ja nikar- batsiinin yhdistelmä, salinomysiininat- rium.	
				Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien vie- roitetut porsaas Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien liha- siat		$3,5 \times 10^8$		2×10^8		4. Lisäainetta on annet- tava imettäville emakoille ja imeville porsaille samanai- kaisesti. 5. Rehualan toimijoi- den on vahvistettava lisäaineen ja esiseos- ten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäai- neen käytöstä ai- heutuvien mahdol- listen riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytet- täessä on käytettävä henkilökohtaista	

										hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja sekä päällystämättöminä rakkeina olevan valmistemuodon tapauksessa silmien-suojainta.	
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .											

OSA II

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, jota edustaa DSMNutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lac- tis NCIMB 10415	Lisäaineen koostu- mus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -val- miste, joka sisältää vähintään: — sellakalla mikro- kapseloitu muo- to: 2 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Enterococcus lactis NCIMB 10415 -kan- nan elinkykyiset solut Analyyssimenetelmä (¹) Tunnistaminen: DNA:n sekvensointi- menetelmät tai pulssi- kenttägeelelektrofo- reesi (PFGE) – CEN/TS 17697. Määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok- sista, rehuseoksista ja vedestä: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidia- garilla (EN 15788)	Kaikki lihantuot- antoa varten kas- vatettavat siipi- karjalajit Kaikki munantuot- antoa varten kas- vatettavat siipi- karjalajit Kaikki siitoseläi- miksi kasvatetta- vat siipikarjalajit Koristetarkoituk- sessa pidettävät linnut	—	3 × 10 ⁸	—	1. Lisäaineen ja esiseok- sen käyttöohjeissa on mainittava varastoin- tia koskevat edelly- tykset sekä stabiili- suus lämpökäsitte- lyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikai- sesti seuraavien kok- kidiostaattien kanssa niiden hyväksymistä rehun lisäaineena koskevien ehtojen mukaisesti: dekoki- naatti, monensiini- natrium, robenidiini- hydrokloridi, diklat- suriili, semduramisiini, lasalosidinatrium A, maduramisiiniam- monium, narasiini, narasiinin ja nikar- batsiinin yhdistelmä, salinomysiininat- rium.	13. touko- kuuta 2034
			Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakot		7 × 10 ⁸				
			Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien imevät por- saat Kasvatettavat vasikat, kilit, karitsat ja toissi- jaiset märeh-tijät Lihotettavat vasi- kat, kilit, karitsat ja toissijaiset märeh- tijät		1 × 10 ⁹				
			Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien vieroitetut porsaات		3,5 × 10 ⁸				

				Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasiat				3. Lisäainetta on annettava imettäville emakoille ja imeville porsaille samanaikaisesti. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	
--	--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.