

2024/1161

2024.4.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1161 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 22.)

az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény bizonyos állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, e készítmény bizonyos más állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd), az 1061/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról, valamint a 361/2011/EU, az (EU) 2015/518 és az (EU) 2019/11 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A (korábban taxonómiailag *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 néven azonosított) *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény két formáját, a „mikrokapszulázott formát” és a „mikrokapszulázott formát sellakkal” tartalmazó készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 361/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, tojójércék, kisebb hízó-baromfifajok és kisebb tojó-baromfifajok esetében pedig az (EU) 2015/518 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ engedélyezte 10 évre. A készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „kapszulázott és bevonattal ellátott, sellakot tartalmazó formájának”, valamint „bevonat nélküli granulált formájának” takarmány-adalékanyagként történő felhasználását 10 évre engedélyezte az 1061/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ borjak és kecskegidák, az (EU) 2019/11 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ pedig kocák, szopós malacok, elválasztott malacok és hízósertések esetében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 361/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 13.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultjának neve: DSM Nutritional Products Ltd., melyet a DSM Nutritional Products Sp. z o.o képvisel) és a 943/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 100., 2011.4.14., 22. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2015/518 végrehajtási rendelete (2015. március 26.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény tojójércék, kisebb hízó-baromfifajok és kisebb tojó-baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és a 361/2011/EU végrehajtási rendeletnek a kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitás tekintetében való módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 82., 2015.3.27., 75. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1061/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 29.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény borjak, kecskegidák, macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és az 1288/2004/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 289., 2013.10.31., 38. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2019/11 végrehajtási rendelete (2019. január 3.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény kocák, szopós malacok, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 252/2006/EK, a 943/2005/EK és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. z o.o. által képviselt DSM Nutritional products Ltd.) (HL L 2., 2019.1.4., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” a brojlercsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedély megújítása, valamint a készítmény „mikrokapszulázott formájának”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és „bevonat nélküli granulált formájának” a hízóborjaknak, a tenyészborknak, a hízókecskegidáknak, a tenyészkecskegidáknak, a kocáknak, a szopós malacoknak, az elválasztott malacoknak és a hízósértéseknek szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedély megújítása iránt. A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény új felhasználásainak, nevezetesen a „bevonat nélküli granulált formájának” a brojlercsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználásának, valamint a „mikrokapszulázott formájának”, a „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és a „bevonat nélküli granulált formájának” a tenyészcsirkéknek, a hízópulykáknak, a tenyészpulykáknak, a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajoknak, a díszmadaraknak, a tenyészbárányoknak, a hízóbárányoknak, a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődző fajoknak, a hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajoknak, a tenyésztés céljából nevelt sertéseknek és a kevésbé jelentős sertésfélék valamennyi kategóriájának szánt takarmányokban való felhasználásának, a „mikrokapszulázott formájának” és a „bevonat nélküli granulált formájának” a brojlercsirkéknek, a tojójércéknek, a tenyészcsirkéknek, a hízópulykáknak, a tenyészpulykáknak, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak, a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak, a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős baromfifajoknak, a díszmadaraknak, a tenyészborknak, a hízóborjaknak, a tenyészkecskegidáknak, a hízókecskegidáknak, a tenyészbárányoknak, a hízóbárányoknak, a tenyésztés céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődző fajoknak, a hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajoknak, a tenyésztés céljából nevelt sertéseknek és a kevésbé jelentős sertésfélék valamennyi kategóriájának (a továbbiakban: célfajok) szánt ivóvízben való felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan is. A kérelem az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. szeptember 27-i véleményében ⁽⁶⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény mindhárom formája a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt is megállapította, hogy az említett készítmény „mikrokapszulázott formája” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formája” nem bőr- vagy szemirritáló, és az adalékanyag mindhárom formája potenciális légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság nem tudott következtetést levonni sem arról, hogy a készítmény „bevonat nélküli granulált formája” bőr- és szemirritáló hatású lehet-e, sem az adalékanyag mindhárom formájának bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság jelezte, hogy az engedély megújításával összefüggésben nem volt szükség az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény hatékonyságának értékelésére, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz javaslatot az engedélyezés által érintett fajokra és kategóriákra vonatkozó felhasználási feltételek módosítására vagy kiegészítésére. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az új felhasználások hatékonysága extrapolálható a korábbi hatékonysági vizsgálatokból, és hogy a kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitás tekintetében a korábbi következtetések extrapolálhatók a többi baromfifajra és -kategóriára a vonatkozó fiziológiai stádiumban, valamint azokra a kokcidiosztatikumokra, amelyekre az engedély vonatkozik. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan a vizsgálati módszer tekintetében levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8347.

⁽⁷⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Következésképpen az említett készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” a brojlércsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználására, valamint a készítmény „mikrokapszulázott formájának”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és „bevonat nélküli granulált formájának” a tenyésztés- és hízóborjaknak, a tenyésztés- és hízókecskegidáknak, a kocáknak (beleértve a tenyésztéseket is), a szopós malacoknak, az elválasztott malacoknak és a hízósertéseknek szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedélyt meg kell újítani. Ezenkívül a készítményt a kérelmezett új felhasználásokra is engedélyezni kell. Helyénvaló kiterjeszteni a készítmény egyes kokcidiosztatikumokkal való összeegyeztethetőségének jelzését a tenyésztés- és hízóborjakra, a hízópulykákra és tenyészpulykákra, valamint a kevésbé jelentős tenyésztés- és hízóbaromfifajokra. Végezetül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” a brojlércsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználására, valamint a készítmény „mikrokapszulázott formájának”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és „bevonat nélküli granulált formájának” a tenyésztés- és hízóborjaknak, a hízóborjaknak, a tenyésztés- és hízókecskegidáknak, a hízókecskegidáknak, a kocáknak, a szopós malacoknak, az elválasztott malacoknak és a hízósertéseknek szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedély megújítása következtében az 1061/2013/EU végrehajtási rendeletet módosítani kell, és a 361/2011/EU, az (EU) 2015/518 és az (EU) 2019/11 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” a brojlércsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználására, valamint a készítmény „mikrokapszulázott formájának”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és „bevonat nélküli granulált formájának” a tenyésztés- és hízóborjaknak, a tenyésztés- és hízókecskegidáknak, a kocáknak, a szopós malacoknak, az elválasztott malacoknak és a hízósertéseknek szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedélyezési feltételeket érintő módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény „mikrokapszulázott formájának” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” a brojlércsirkéknek, a tojójércéknek, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt takarmányokban való felhasználására, valamint a készítmény „mikrokapszulázott formájának”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formájának” és „bevonat nélküli granulált formájának” a tenyésztés- és hízóborjaknak, a tenyésztés- és hízókecskegidáknak, a kocáknak, a szopós malacoknak, az elválasztott malacoknak és a hízósertéseknek szánt takarmányokban való felhasználására vonatkozó engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény „bevonat nélküli granulált formája” a brojlercsirkék, a tojójércék és a kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként kerül engedélyezésre, a mellékletben meghatározott feltételek mellett. Az említett készítmény „mikrokapszulázott formája”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formája” és „bevonat nélküli granulált formája” a tenyészcserkéknek, a hízó- és tenyészpulykáknak, a kevésbé jelentős tenyészbaromfifajoknak, a díszmadaraknak, a tenyész- és hízóbárányoknak, a tenyésztés és hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajoknak és a kevésbé jelentős sertésfélék valamennyi kategóriájának szánt takarmányokban felhasznált takarmány-adalékanyagként kerül engedélyezésre, az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett. Az említett készítmény „mikrokapszulázott formája” és „bevonat nélküli granulált formája” valamennyi hízóbaromfifaj, valamint valamennyi, tojástermelés vagy tenyésztés céljából nevelt baromfifaj, a díszmadarak, a disznófélék valamennyi fajához tartozó kocák, a disznófélék valamennyi fajához tartozó szopós és elválasztott malacok, a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések, a tenyész- és hízóborjak, a tenyész- és hízókecskegidák, a tenyész- és hízóbárányok, valamint a tenyésztés és hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajok ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként kerül engedélyezésre, az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Az 1061/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 1061/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletében a borjakra és kecskegidákra vonatkozó első, 4b1705 bejegyzést el kell hagyni.

4. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 361/2011/EU, az (EU) 2015/518 és az (EU) 2019/11 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

5. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény „mikrokapszulázott formája” és „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formája”, valamint az e készítmény e formáit tartalmazó előkeverékek, amelyeket brojlercsirkéknek, tojójércéknek és kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajoknak készült takarmányban való felhasználásra szánnak, továbbá a szóban forgó készítmény „mikrokapszulázott formája”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formája” és „bevonat nélküli granulált formája”, valamint az e készítmény e formáit tartalmazó előkeverékek, amelyeket tenyész- és hízóborjaknak, tenyész- és hízókecskegidáknak, kocáknak, szopós malacoknak, elválasztott malacoknak és hízósertéseknek készült takarmányban való felhasználásra szánnak, és amelyeket 2024. november 13. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 13. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítmény „mikrokapszulázott formáját” vagy „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formáját” tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, valamint az e készítmény e formáit tartalmazó előkeverékek, amelyeket brojlercsirkéknek, tojójércéknek és kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajoknak készült takarmányban való felhasználásra szánnak, továbbá a szóban forgó készítmény „mikrokapszulázott formáját”, „mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó formáját” vagy „bevonat nélküli granulált formáját” tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket tenyész- és hízóborjaknak, tenyész- és hízókecskegidáknak, kocáknak, szopós malacoknak, elválasztott malacoknak és hízósertéseknek készült takarmányban való felhasználásra szánnak, és amelyeket 2025. május 13. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 13. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 22-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. RÉSZ

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Az adalékanyag összetétele Enterococcus lactis NCIMB 10415 készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: — mikrokapszulázott forma: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag, vagy — bevonat nélküli granulált forma: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag. Szilárd formákban A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus lactis NCIMB 10415 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾	Valamennyi hízóbaromfifaj	–	3 x 10 ⁸	–	1,5 x 10 ⁸	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokci-diosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: dekokinát, monenzin-nátrium,	2034. május 13.
				Valamennyi tojóbaromfifaj							
				Valamennyi tenyészbaromfifaj							
				Díszmadarak							
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó kocák		7 x 10 ⁸		3,5 x 10 ⁸			
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó szopós malacok		1 x 10 ⁹		0,5 x 10 ⁹			
				Tenyésztésre szánt borjak,							

			Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmány-adalékanyagban és a vízben: lemezkenézési módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788)	kecskegidák, bárányok és kevésbé jelentős kérődző fajok Hizlálásra szánt borjak, kecskegidák, bárányok és kevésbé jelentős kérődző fajok A disznófélék valamennyi fajához tartozó elválasztott malacok A disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések		3,5 x 10⁸		2 x 10⁸		robenidin-hidroklorid, diklazuril, szemduramicin, lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammonium, narazin, a narazin és nikarbazin kombinációja, szalinomicin-nátrium. 4. Az adalékanyagot párhuzamosan a szoptató kocák, valamint a szopós malacok takarmányához is hozzá kell adni. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni,	
--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--	---------------------------	--	--	--

										akkor az adalékany- agot és az előkeve- rékeket egyéni védő- maszkkal és bőrvédő eszközökkel, a be- vonat nélküli granu- lált formát pedig ez- enkívül egyéni szemvédő eszkö- zökkel kell használ- ni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

II. RÉSZ

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd., képviselője: DSMNutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Az adalékanyag összetétele Enterococcus lactis NCIMB 10415 készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: — mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó forma: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus lactis NCIMB 10415 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmány-adalékanyagban és a vízben: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788)	Valamennyi hízóbaromfifaj	–	3 x 10 ⁸	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: dekokinát, monenzinnátrium, robenidin-hidroklorid, diklazu- ril, szemduramicin, lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammónium, narazin, a narazin és nikarbazin kombinációja, szalinomicin-nátrium.	2034. május 13.
				Valamennyi tojóbaromfifaj		7 x 10 ⁸			
				Valamennyi tenyészbaromfifaj		1 x 10 ⁹			
				Díszmadarak		3,5 x 10 ⁸			
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó kocák					
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó szopós malacok					
				Tenyésztésre szánt borjak, kecskegidák, bárányok és kevésbé jelentős kérődző fajok					
				Hizlálásra szánt borjak, kecskegidák, bárányok és kevésbé jelentős kérődző fajok					
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó elválasztott malacok					
				A disznófélék valamennyi fajához tartozó elválasztott malacok					

				hoz tartozó hízósertések				3. Az adalékanyagot párhuzamosan a szoptató kocák, valamint a szopós malacok takarmányához is hozzá kell adni. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	
--	--	--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.