



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3166,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2024,

***Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien lihasikojen, kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien imevien porsaiden ja heimon *Suidae* kuuluvien toissijaisten lajien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kemin Europa NV), täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/366 muuttamisesta ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 306/2013, (EU) N:o 787/2013 ja (EU) 2017/2276 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 ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle, muuttamiselle ja uusimiselle.
- (2) *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste, jonka aiempi taksonominen nimi on *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 787/2013 ⁽²⁾, vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sika-eläinten heimon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 306/2013 ⁽³⁾, emakoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2276 ⁽⁴⁾ ja broilerin, kananuorikoiden ja muiden kuin munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/366 ⁽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 787/2013, annettu 16 päivänä elokuuta 2013, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 220, 17.8.2013, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 306/2013, annettu 2 päivänä huhtikuuta 2013, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen sika-eläinten heimon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 91, 3.4.2013, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2276, annettu 8 päivänä joulukuuta 2017, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 326, 9.12.2017, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/366, annettu 16 päivänä helmikuuta 2023, *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerin, kananuorikoiden ja muiden kuin munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 306/2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 787/2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1020 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2276 muuttamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 107/2010 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 885/2011 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 50, 17.2.2023, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimista lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet". Hakemukseen sisältyi ehdotus alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamisesta siten, että nostetaan valmisteen vaikuttavan aineen vähimmäispitoisuus tasolta 1×10^{10} PMY/g lisäainetta tasolle 8×10^{10} PMY/g lisäainetta ja lisätään mahdollisuus käyttää kyseistä lisäainetta yhdessä halofuginoni-kokkidiostaatin kanssa. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, joka koskee *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimista vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet". Hakemukseen sisältyi ehdotus alkuperäisten hyväksyntöjen edellytysten muuttamisesta siten, että nostetaan valmisteen vaikuttavan aineen vähimmäispitoisuus tasolta 1×10^{10} PMY/g lisäainetta tasolle 8×10^{10} PMY/g lisäainetta ja poistetaan emakoiden ruokinnan osalta rajoitus, joka koskee sen käyttämistä emakoiden ruokinnassa alkaen kolme viikkoa ennen porsimista ja koko imetyksen ajan. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen tavoitteena on laajentaa valmisteen rehun lisäaineena käyttöä koskevaa hyväksyntää siten, että sitä voidaan käyttää kaikkien kasvatettavien heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, emakoiden ja siitokseen käytettävien toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa, mikä vastaa sen uutta käyttöä kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien lihasikojen, kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien imevien porsaiden ja heimon *Suidae* kuuluvien toissijaisten lajien emakoiden ruokinnassa. Hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet", ja sen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee täytöntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/366 vahvistettujen *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamista siltä osin kuin on kyse sen käytöstä broilerien, kananuorikoiden ja muiden kuin munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa. Hakemuksessa pyydettiin, että nostetaan lisäaineen vähimmäispitoisuus tasolta 1×10^7 PMY/kg täysrehua tasolle 1×10^8 PMY/kg täysrehua ja lisätään mahdollisuus käyttää kyseistä lisäainetta yhdessä halofuginoni-kokkidiostaatin kanssa.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä tammikuuta 2024 ⁽⁶⁾ ja 2 päivänä helmikuuta 2024 ⁽⁷⁾ antamissaan lausunnoissa, että koska lisäaineen koostumusta ja valmistusprosessia ei ole merkittävästi muutettu, *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste on edelleen turvallinen kaikille siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, vieroitetuille heimon *Suidae* kuuluville eläimille, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, sekä emakoille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään nykyisin hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Se totesi myös, että lisäaine on turvallinen kaikille heimon *Suidae* kuuluville eläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että valmiste ei ole ihoa ja silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena; lisäaineen mahdollisesta ihoa herkistävästä vaikutuksesta ei ole voitu tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että lisäaine voi olla tehokas lihasiipikarjan ja munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettavan siipikarjan, jäljempänä 'kaikki kasvatettava siipikarja', ruokinnassa, kun sitä annetaan vähimmäiskäyttötasolla 1×10^8 PMY/kg täysrehua, ja kaikkien kasvatettavien heimon *Suidae* kuuluvien eläinten (imevät, vieroitetut ja lihotettavat) ruokinnassa vähimmäistasolla 1×10^7 PMY/kg täysrehua sekä emakoiden ja heimon *Suidae* kuuluvien toissijaisten lajien ruokinnassa tasolla 1×10^8 PMY/kg täysrehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäaineen käytöstä siipikarjan ruokinnassa 2 päivänä helmikuuta 2024 antamassaan lausunnossa, että lisäaine on yhteensopiva halofuginoni-kokkidiostaatin kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantasuunnitelmaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisten hyväksyntöjen yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa näihin hakemuksiin. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁸⁾ 5 artiklan 4 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (9) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden ruokinnassa. Olisi myös hyväksyttävä lisäaineen käyttö kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien lihasikojen, kaikkien heimon *Suidae* kuuluvien lajien imevien porsaiden ja heimon *Suidae* kuuluvien toissijaisten lajien emakoiden ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (10) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo lisäksi, että *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksyntä täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, kun sen käyttöä broilerien, kananuorikoiden ja muiden kuin munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien ruokinnassa koskevia ehtoja muutetaan nostamalla lisäaineen vähimmäispitoisuus tasolle 1×10^8 PMY/kg täysrehua ja lisäämällä mahdollisuus käyttää kyseistä lisäainetta yhdessä halofuginoni-kokkidistaatin kanssa. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2023/366 olisi muutettava.
- (11) Koska *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksyntä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 306/2013, (EU) N:o 787/2013 ja (EU) 2017/2276 olisi kumottava.
- (12) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksymisedellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, broilerien, kananuorikoiden, muiden kuin munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden ruokinnassa, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua kyseisten hyväksyntöjen uusimisesta tai muuttamisesta johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) 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 I täsmennetyn valmisteen hyväksyntä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, vieroitettujen porsaiden, vieroitettujen heimon *Suidae* kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoiden ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽⁸⁾ 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>).

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä I täsmennetty valmiste kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien lihasikojen, kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien imevien porsaiden ja heimoon *Suidae* kuuluvien toissijaisten lajien emakoiden ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/366 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/366 liite tämän asetuksen liitteellä II.

4 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 306/2013, (EU) N:o 787/2013 ja (EU) 2017/2276.

5 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 306/2013, (EU) N:o 787/2013, (EU) 2017/2276 ja (EU) 2023/366 hyväksytyn rehun lisäaineen *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, broilereille, kananuorikoille, muille kuin munantuotantoon tarkoitetuille toissijaisille siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, vieroitetuille heimoon *Suidae* kuuluville eläimille, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää heinäkuuta 2025 ennen 8 päivää tammikuuta 2025 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, broilereille, kananuorikoille, muille kuin munantuotantoon tarkoitetuille toissijaisille siipikarjalajeille, vieroitetuille porsaille, vieroitetuille heimoon *Suidae* kuuluville eläimille, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, ja emakoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää tammikuuta 2026 ennen 8 päivää tammikuuta 2025 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes kyseiset 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 18 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1823i	Kemin Europa NV	Bacillus velezensis ATCC PTA- 6737	Lisäaineen koostumus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 -valmiste, joka sisältää vähintään 8 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 -kannan elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelymenetelmä tryptoni- soija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasiat	-	1 × 10 ⁷	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsitte- lyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti ainoastaan seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, robenidiinihyd- rokloridi, lasalosidinatrium A, maduramisii- niammonium, monensiininat- rium, dekokinaatti, salinomysiininat- rium, narasiini, narasiini/ nikarbatsiini ja halofuginoni.	8. tammikuuta 2035
				Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien porsaas Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakot Lihakalk- kunas ja siitoseläi- miksi kasvatetta- vat kalkkunas		1 × 10 ⁸			

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.									
								3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenet- lyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä 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.

LIITE II

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1823i	Kemin Europa NV	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Lisäaineen koostumus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 -valmiste, joka sisältää vähintään 8 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 -kannan elinkykyisiä itiöitä Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Broilerit	-	1 × 10 ⁸	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää samanaikaisesti ainoastaan seuraavien kokkidiostaattien kanssa niiden rehun lisäaineena hyväksymistä koskevien ehtojen mukaisesti: diklatsuriili, robenidiinihydrok- loridi, lasalosidinatrium A, maduramisiiniam- monium, monensiininat- rium, dekokinaatti, salinomysiininat- rium, narasiini, narasiini/ nikarbatsiini ja halofuginoni.	9. maaliskuuta 2033
				Koristetar- koituksessa pidettävät linnut		1 × 10 ⁷			

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.									
								3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetel-lyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, 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.