

**FRAMKVÆMDARREGLUGERD FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**  
**(ESB) 2024/1161**

2024/EES/83/36

frá 22. apríl 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni  
 fyrir tilteknar dýrategundir, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar aðrar  
 dýrategundir (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð  
 (ESB) nr. 1061/2013 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 361/2011,  
 (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (¹), einkum 2. mgr. 9. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirsarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsméðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Tvenns konar blöndur með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), „örhylkjáð form“ og „örhylkjáð form með skellakki“, voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 (²) og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/518 (³). Örhylkjáð form og hylkjáð og hjúpað form með skellakki, sem og óhjúpað kornað form þessarar blöndu, voru leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir kálfa og kiðlinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2013 (⁴) og fyrir gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvin með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/11 (⁵).

(\*) Pessi ESB-gerð birtist í Stjórið. ESB L, 2024/1161, 23.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtningar).

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

(²) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 frá 13. apríl 2011 um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (Stjórið. ESB L 100, 14.4.2011, bls. 22, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/361/2015-04-16](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16)).

(³) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/518 frá 26. mars 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 361/2011 að því er varðar samrýmanleika við hnislalyf (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (Stjórið. ESB L 82, 27.3.2015, bls. 75, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/518/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj)).

(⁴) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir kálfa, kiðlinga, ketti og hunda og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Stjórið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 38, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1061/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj)).

(⁵) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/11 frá 3. janúar 2019 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldigrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 252/2006, (EB) nr. 943/2005 og (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (Stjórið. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 17, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/11/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj)).

- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í örhylkjuðu formi og örhylkjuðu formi með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálsa til eldis, kálsa til slátureldis, kiðlinga til eldis, kiðlinga til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, frásærugrísi og eldissvín. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var sú umsókn einnig lögð fram vegna leyfis fyrir nýri notkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, þ.e. notkun á óhjúpuðu kornuðu formi í fóður fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, notkun á örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi í fóður fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, lömb til slátureldis, eldislömb, aukategundir jórturdýra til slátureldis, aukategundir eldisjórturdýra, svín sem eru alin til undaneldis og alla flokka aukategunda svína, notkun á örhylkjuðu formi og óhjúpuðu kornuðu formi í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, kálsa til slátureldis, eldiskálfa, kiðlinga til slátureldis, kiðlinga til eldis, lömb til slátureldis, eldislömb, aukategundir jórturdýra til slátureldis, aukategundir eldisjórturdýra, svín sem eru alin til undaneldis og alla flokka svína og aukategunda svína (hér á eftir nefnd marktegundirnar). Í umsókninni var óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álti sínu frá 27. september 2023 (6) að við tillögð notkunarskilyrði séu öll þrjú form blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að örhylkjað form blöndunnar og örhylkjað form hennar með skellakki væru ekki ertandi fyrir húð eða augu og að öll þrjú form aukefnisins teldust vera hugsanlegur öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um að óhjúpað kornað form blöndunnar gæti verið húð- og augnertandi né um húðnæmingarmátt allra þriggja forma aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau varðandi þær tegundir og þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að hægt væri að yfirfæra verkunina fyrir nýju notkunina frá rannsóknum á verkun og, að því er varðar samrýmanleika við hnislalyf, að hægt væri að yfirfæra niðurstöður sem höfðu þegar verið fengnar yfir á ðórar tegundir og flokka alifugla á viðeigandi lífeðlisfræðilegu stigi og fyrir hnislalyfin sem þegar er til leyfi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértaekum kröfum um eftirlit að lokiði setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (7) taldi tilvísunar-rannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferð séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(10), 8347.

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþjópingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjórið ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir örhylkjuðu formi blöndunnar og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur (þ.m.t. svín sem eru alin til að fjölgja sér), mjólkurgrísi, frásærugrísi og eldissvín. Að auki ætti að leyfa þessa blöndu til nýju notkunarinnar sem sótt var um. Rétt þykir að rýmka ábendinguna fyrir samrýmanleika notkunar á þessari blöndu með nokkrum hnislalyfjum fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir örhylkjuðu formi blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, frásærugrísi og eldissvín, leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 og fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir örhylkjuðu formi blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 og örhylkjuðu formi hennar með skellakki til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, frásærugrísi og eldissvín, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastaneftdarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

I. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir örhylkjuðu formi blöndunnar og örhylkjuðu formi hennar með skellakki, sem tilheyrir aukefnaflokknun „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og fyrir örhylkjuðu formi, örhylkjuðu formi með skellakki og óhjúpuðu kornuðu formi þeirrar blöndu til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiðlinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, frásærugrísi og eldissvín, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

### Leyfi

Óhjúpað kornað form blöndunnar, sem tilheyrir aukefnafloknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „parmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyft sem aukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Örhylkjjað form, örhylkjjað form með skellakki og óhjúpað kornað form þeirrar blöndu er leyft sem aukefni til notkunar í fóður fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, lömb til slátureldis og til eldis, aukategundir jórturdýra til slátureldis og til eldis og alla flokka aukategunda svína með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Örhylkjjað form blöndunnar og óhjúpað kornað form hennar eru leyfð sem aukefni í fóður til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis, skrautfugla, gyltur af öllum svínategundum, mjólkurgrísi og fráfærugrísi af öllum svínategundum, eldissvín af öllum svínategundum, kálfa til eldis og til slátureldis, kiölinga til eldis og til slátureldis, lömb til eldis og til slátureldis og aukategundir jórturdýra til eldis og til slátureldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 fellur fyrsta færsla 4b1705 sem varðar kálfa og kiölinga brott.

4. gr.

### Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 eru felldar úr gildi.

5. gr.

### Umbreytingarráðstafanir

1. Örhylkjjað form blöndunnar, og örhylkjjað form hennar með skellakki, sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og örhylkjjað form, örhylkjjað form með skellakki og óhjúpað kornað form þeirrar blöndu og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar, sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiölinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín og sem eru framleidd og merkt fyrir 13. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblaða og fóðurefni sem innihalda örhylkjjað form blöndunnar, eða örhylkjjað form hennar með skellakki, sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda þessi form blöndunnar, sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps, sem og sem innihalda örhylkjjað form þeirrar blöndu, örhylkjjað form hennar með skellakki eða óhjúpað kornað form hennar sem eru ætluð til notkunar í fóður fyrir kálfa til eldis og til slátureldis, kiölinga til eldis og til slátureldis, gyltur, mjólkurgrísi, fráfærugrísi og eldissvín og sem eru framleidd og merkt fyrir 13. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

*6. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

I. HLUTI

Kenni- númer föðurauk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnatíðarferð lysing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkr dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmflórustöðgarar</b>										
#b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Samsetning aukefnis Blanda Enterococcus lactis NCIMB 10415 sem inniheldur að lagmarki: — öryhljáð form: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefni eða — óhjúpað kornnað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefni. Fast form	Allar tegundir alifugla til eldis	—	$3 \times 10^8$	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymslusluklýrði og stóðugleika við hitamedhöndun. 2. Nota má aukefnið í drykkjavarðanum. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfun fyrir þeim sem föðuraukefnum: dekókinat, móneinsímatrrium, röbenidinhydrokloríð, diklasúrlíð, semdiramísín, lasalosíð-A-natrium, maduramisínammónium, nárasín, samsetning nárasíns og nárbasíns, nátrúmsalínómýsín.

**Flokkur:** dýraræktaraukefni. **Virkur hópur:** þarmaflórustöðgarar

Samngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í pulssviði (PFGE) – CEN/TS 17697.	Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir eldisjörtur-dýra	Frá blöndum og vatni: færugríssir af öllum svínategundum með galleskílnis ðágars (EN 15788)	$3,5 \times 10^8$	$2 \times 10^8$	4. Aukefnid skal gefið mjólkandi gyltum og mjólkurgriðum samtímis.	5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur fóðuryrtirækja koma á verklagsreglum og skipulagstráðstífunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstífunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhiflar, s.s. öndunar og húðvön, við notkun á aukefinu og forblöndunum og einnig persónuhiflar, s.s. augnvörn, við notkun á kornuðu óhjúpuðu formi.		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðó tilvisunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-report\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-report_en)

## II. HLUTI

Kenninúmer fóðrauk- efnisins	Nafn leysifatá efnisins	Aukefni	Samsetning, efnatímúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aður	Lámarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákveði	Leyfi rennur út
						þyrpingamyndandi eining (CFU) kg heilfðóurs með 12% rakaimháld			
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Víkur hópur: þarmaflorustöðgarar</b>									
4b1705i	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus</i> <i>lactis</i> NCIMB 10415 — Fast form	<i>Samsenning aukefni</i> <i>Enterococcus</i> <i>lactis</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: — öryhlkjáð form með skehlakki: $2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefni Fast form	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	— — Skratfuglar	$3 \times 10^8$ — —	1. Í notkunarlæbeiningum með aukefni og forblöndnum skal tilgreina geymsluskiðryði og stöðugleika við hitameð- höndlun.  2. Nota má aukefnið sanitnímis eftirfarandi hnísalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðraukefnum: dekkinat, mónensinatrium, röbendínhydrokórið, diklasúrl, semðramisín, lasalosíð-A-natrium, madúramisínammóniúm, narasin, samsæting narasíns og nikarbasins, natriumsalínómýsin.	13. maí 2034
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>	<i>Lífvænlegar</i> <i>Enterococcus</i> <i>lactis</i> NCIMB 10415	Gyltur af öllum svíategundum	$7 \times 10^8$			
			<i>Greiningaraðferð (1)</i>	<i>DNA-rað- greining</i> eða raidrattur á gelí i pílssviði (PFGE) – CENNT 17697.	Mjólkurgrisir af öllum svíategundum	$1 \times 10^9$			
			<i>Ákvörðun á heildarfjölda í fóðraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og vani: dreifingaraðferð</i>	galleskúlinastiðagar 15788	Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir jörtrúra til slátueldis		Kálfar, kiðlingar, lömb og aukategundir eldisjörturdýra	$3,5 \times 10^8$	
					Fráfengrisir af öllum svíategundum		Eldissvín af öllum svíategundum		

			<p>3. Aukefnið skal gefið mjólkandi gyltum og mjólkurgrísum samtímis.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur fóðurfyrirtakja koma á verklagsregnum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlfar, s.s. öndunar- og húvörn, við notkun á aukefni og forblöndunum.</p>	

(i) Upplysingar varðandi greiningarðerðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvisunarrannsóknarsófunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)