

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1465****2026/EES/10/24**

frá 22. júlí 2025

**um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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 föðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE (2). Í 7. mgr. 10. g. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votföðursaukefni í Sambandinu.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 færðar inn í skrána yfir fóduraukefni undir heitunum *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, eftir því sem við á, sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum aukefni í votföður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. og 2. mgr. 10. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sem fóduraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votföður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. október 2013 (3) að notkun *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að þegar ekki eru fyrir hendi gögn sem sýna fram á annað ættu aukefnin að teljast húð- og augnertandi og hugsanlegir húðnæmar. Sökum þess hversu prótínrik virku efnin eru telur Matvælaöryggisstofnunin að skynsamlegt sé að líta á þessi aukefni sem öndunarfæranæma. Vegna mikillar tilhneigingar til rykmyndunar hjá flestum blöndunum sem voru prófaðar komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að grípa til ráðstafana til að lágmarka váhrif á starfsfólk við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnanna. Í síðari álitum frá 27. september 2022 (4), 4. júlí 2023 (5) og 15. október 2024 (6) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 í allar tegundir fersks plöntuefnis geti verið áhrifarík til að bæta varðveislu næringarefni í votföðri við tillögð skilyrði fyrir notkun.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1465, 23.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3363. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7603. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8166. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndur með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Fóðurukefnin *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 og fóður sem inniheldur þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppumar.

3. 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaförmúla, lýsing, greiningaraðferð eða flokkur dýra	Tegund Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg fersks efnis	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð (1)</p> <p>Samgreining á <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</li> <li>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</li> <li>— Dreifingaraðferð (eða áhellringaraðferð) á gallskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)</li> </ul>	-	-	-	<p>1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: <math>1 \times 10^7</math> CFU/kg fersks plöntuefnis.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum 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 persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	12. ágúst 2035
<p>(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissamræmsóknarstofunnar: <a href="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</a>.</p>							

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
				CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur: teknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður</b>							
1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis Fast form  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593  <i>Greiningaraðferð</i> (1) Sanngreining á <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — DNA-raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)	-	-	-	1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum 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 persónuhlífur, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	12. ágúst 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [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).