

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1468****2026/EES/10/25****frá 22. júlí 2025****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem  
fóðuraukefni 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 fóðri (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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. október 2024 (2) að aukefnið sem samanstendur af blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sé öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfaræranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Síðari niðurstaðan gildir um allar blöndur sem innihalda virku efnin. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðbót aukefnisins í lágmarksstyrk sem nemur  $1 \times 10^8$  CFU/kg fersks plöntuefnis geti bætt loftháðan stöðugleika votfóðurs úr fersku plöntuefni með þurrefnisinnihald á bilinu 32%–65%.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1468, 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnunum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður</b>								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 sem inniheldur að lágmarki <math>3,6 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis, í hlutfallinu 1:4 (<math>7,2 \times 10^{10}</math> CFU <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g og <math>2,88 \times 10^{11}</math> CFU <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Sanngreining á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— DNA-raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</li> <li>— Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð á tryptónsojaagar (EN 15784)</li> </ul>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskið.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks plöntuefnis.</p> <p>3. Nota skal aukefnið eingöngu með fersku plöntuefni sem er auðvelt og meðalerfitt að votföðursverka (?).</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Mælt er með að nota aukefnið 1k1802 eingöngu með fersku plöntuefni með þurrefnisinnihald á bilinu 32–65%“.</p>	12.8.2035

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsætning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg forsks efnis			
<b>Flokkur: teknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
		— Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 í föðuraukefninu: Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar 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).

(2) Föðurlitur sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalferfit að votföðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsætningu umsókna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Stjiftíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).