

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/148****2025/EES/54/11****frá 29. janúar 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til slátureldis og fyrir fráfærugrísí (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2013 ⁽²⁾ sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og slátureldis og fyrir fráfærugrísí.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til slátureldis og fráfærugrísí og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 14. nóvember 2023 ⁽³⁾ að blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (stofn sem var upprunalega flokkunarfræðilega skilgreindur sem *Enterococcus faecium* og endurflokkaður sem *Enterococcus lactis*) sé áfram örugg fyrir kálfa til eldis og slátureldis (allt að 6 mánaða) og fráfærugrísí (allt að 35 kg), neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 í fastri, vatnsleysanlegri samsetningu aukefnisins teljist ekki ertandi fyrir húð eða augu. Vegna þess hversu prótínríkt virka efnið er teljast bæði fastar og fastar vatnsleysanlegar samsetningar aukefnisins öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort föst samsetning aukefnisins getur verið ertandi fyrir húð og augu eða hvort báðar samsetningar aukefnisins geta valdið húðnæmingu. Í álitinu er einnig tilgreint að ekki væri sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við þau sem hefðu áhrif á verkun aukefnisins. Samkvæmt niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar í áliti hennar frá 1. febrúar 2012 ⁽⁴⁾ er blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 áhrifarík til að bæta árangur í dýrarækt hjá spenagrisum og kálfum, þar sem lágmarksverkunarskammtur fyrir spenagrisi er á bilinu 1×10^{10} CFU/kg fôðurs og 2×10^9 CFU/kg staðgöngumjólkur fyrir kálfa, óháð íkomuleið, að því tilskildu að sami skammtur sé gefinn. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/148, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2013 frá 21. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til slátureldis og fyrir fráfærugrísí (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1333/2004 (Stjtið. ESB L 224, 22.8.2013, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2023 21, e8466.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2574.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að laga þurfi lágmarksinnihald sem er tilgreint í viðaukanum að verkunarskammti aukefnisins og að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 19. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda lönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 sem inniheldur að lágmarki: Fast form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis, Fast, vatnsleysanlegt form: 2 × 10 ¹¹ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda virka efnisins í föðuru- kefninu, forblöndum, föður- blöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar – EN 15788 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA- raðgreining	Fráfærugrísir	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Í notkunarleiðbein- ingum með aukefn- inu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í drykkjarvatni. 2. Fyrir fráfærugrísir, þar til þeir eru allt að 35 kg. 3. Nota skal vatns- leysanlega samsetn- ingu aukefnisins í drykkjarvatn. 4. Við notkun aukefn- isins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	19. febrúar 2035

Kenninúmer föðuruakefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 sem inniheldur að lágmarki: Fast form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis, Fast, vatnsleysanlegt form: 2×10^{11} CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda virka efnisins í föðuru-kefninu, forblöndum, föðurlöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar – EN 15788 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Kálfar til eldis og til slátureldis	6 mánuðir	2×10^9	—	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Nota má aukefnið í staðgöngumjólki fyrir kálfa til eldis og til slátureldis. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föður-fyrirtækja 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. augn- (eingöngu fyrir föstu samsetninguna), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.