

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1504**

2026/EES/10/26

frá 25. júlí 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 (*)

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 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 ⁽²⁾ var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópin „aukefni í votfôður“. 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 26. nóvember 2024 ⁽³⁾ að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfarænanæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Hún tók enn fremur fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1504, 28.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2025 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 frá 7. nóvember 2013 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 298, 8.11.2013, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- 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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraufni 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⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraufni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 af öryggisástæðum 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 fellur færsla 1k20743 um *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blanda með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, sem var leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 17. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 17. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

⁽⁴⁾ 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>).

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 25. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p>-----</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027</p> <p>-----</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:</p> <p>— DNA-ráðgreining eða ráðráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:</p> <p>— Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður:</p> <p>— 1×10^8 CFU/kg fersks plöntuefnis í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votföðursverka (2).</p> <p>— 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis í efni sem er erfitt að votföðursverka (3).</p> <p>3. Meðal frostvarnarefna sem eru notuð í blöndu með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 eru m.a.:</p> <p>— glýsín $\leq 20\%$</p> <p>— natríumísóaskorbat $\leq 20\%$</p>	17. ágúst 2035

Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
							4. 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 per- sónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(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.

(2) Fóðurjurtil sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerrfitt 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 framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fódri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(3) Fóðurjurtil sem er erfitt að votföðursverka: < 1,5% 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 framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fódri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).