

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1776****2026/EES/24/09****frá 8. september 2025****um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem fóðuraukefni fyrir hunda
(leyfishafi er Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, fulltrúi í
ESB er Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S) (*)**

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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem fóðuraukefni fyrir hunda og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. júní 2022 (²) og 28. janúar 2025 (³) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 örugg fyrir hunda og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sé ekki húðertandi en teljist ertandi fyrir augu og húð- og öndunarfarænanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir hunda þegar henni er bætt í fóður í magni sem nemur $3,5 \times 10^9$ CFU/kg heilfóðurs þar eð hún eykur þol gegn lífeðlisfræðilegum og/eða atferlisfræðilegum streituvöldum þegar hundarnir eru útsettir fyrir streituvöldum sem endurspeglar raunverulegar aðstæður í lífi dýranna. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir hunda. Framkvæmdastjórnin telur að ráðlagður lágmarksnotkunartími aukefnisins ætti að koma fram á merkimiða aukefnisins, forblandna og fóðurblandna. 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, 2025/1776, 9.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður 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* 2022 20(8), 7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

(³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu“ 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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahöfnun, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, fulltrúi í Evrópu- sambandinu er Centres Recherche Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvenlegar frumur <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Greiningaraðferð</i> (2)	Hundar	—	$3,5 \times 10^9$	—	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiptir og stöðugleika við hita- meðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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. 3. Á merkimiða aukefnis, for- blandna og föðurblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Mælt er með notkun í a.m.k. sex vikur“.	29. september 2035

Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu (bæta þol gegn streituvöldum hjá hundum) (1)

(1) Ávinningur fyrir hunda er aukð þol gegn streituvöldum (lífeðlisfræðilegum og/eða atferlisfræðilegum) þegar dýrin eru útsett fyrir streituvöldum sem endurspegla raunverulegar aðstæður í lífi þeirra.
(2) 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.