

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2175****2026/EES/24/15****frá 29. október 2025****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sem fôðuraukefni fyrir
allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 (*)**

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. 399/2014 ⁽²⁾ var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) 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* CECT 4528 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „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 álitinu sínu frá 28. janúar 2025 ⁽³⁾ að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir 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.
- 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* CECT 4528 sem fôðuraukefni 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 matskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2175, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 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. 399/2014 frá 22. apríl 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 119, 23.4.2014, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(2), e9247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9247>.

(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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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* CECT 4528 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 399/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

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. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20746	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis.</p> <p>Fast form</p> <p>—————</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvenlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528</p> <p>—————</p> <p>Greiningaraðferð (1)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 í föðuraukefninu:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining.</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 í föðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum 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 vottföður: 1×10^9 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. 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 persónuhlíf, s.s. húð- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	19. nóvember 2035

Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í vottföður

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