

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2176****2026/EES/30/08****frá 29. október 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 (*)

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) Blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) voru leyfðar til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram þrjár umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 15. október 2024 ⁽³⁾, 26. nóvember 2024 ⁽⁴⁾ og 28. janúar 2025 ⁽⁵⁾ að blöndurnar með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 séu áfram öruggar fyrir marktægundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast hugsanleg húð- og öndunarfarænanemar og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljast vera áhætta. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um augneringarmátt þeirra. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknirnar um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Hún benti einnig á að gildin sem greindust fyrir sítrínin séu há og verðskuldi athygli og að fylgjast þurfi með þeim meðan á framleiðsluferli stendur.
- 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 greiningaræðferð fyrir blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fôðuraukefni í tengslum

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2176, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2026 frá 20. mars 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 11, e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 1, e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 2, e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 sem fôðuraufefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 849/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 849/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, sem voru leyfðar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014, og fôður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

⁽⁶⁾ 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>).

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 föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votföður								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 sem inniheldur að lágmarki 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus</i> <i>acidilactici</i> NCIMB 30005 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Samgreining á <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pediococcus</i> <i>acidilactici</i> NCIMB 30005: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)	Allar dýrateg- undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 5 × 10 ⁷ CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum 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.	19. nóvember 2035

Kenninúmer föðuruau- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20748	<i>Lactocaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactocaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactocaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Samngreining á <i>Lactocaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <ul style="list-style-type: none"> — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactocaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-ágar (EN 15787) 	Allar dýrateg- undir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum 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: 5×10^7 CFU/kg fersks plöntuefnis.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja 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-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	19. nóvember 2035

Kenninúmer föðuruau- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"> — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-ágar (EN 15787) 	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskiilyrði.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 5×10^7 CFU/kg fersks plöntuefnis.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	19. nóvember 2035

(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.