

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2497****2026/EES/30/10****frá 10. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem fóduraukefni fyrir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis (leyfishafi er **Biomim GmbH) (*)**

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 föðri ⁽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 föður 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 blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. september 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði séu blöndur með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 öruggar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 í báðum samsetningum teljist öndunarfæranæmir en sé ekki ertandi fyrir húð. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið augnertandi eða húðnæmir. Eftir mat á viðbótarupplýsingum sem umsækjandi lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. maí 2025 ⁽³⁾ að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis við 1×10^8 CFU/kg heilföðurs og 5×10^7 CFU/l drykkjarvatns. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2491, 11.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í álitni hennar frá 26. september 2023² séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndur með *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna fyrir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „þarmaflórustöðugarar“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fæður 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 10. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

VIÐAUKI

I. HLUTI

Kenninúmer fóðraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaráferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar.									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pedi- ococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium</i> <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus</i> <i>reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus</i> <i>salivarius</i> DSM 16351	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus</i> <i>faecium</i> DSM 33761, <i>Pedi- ococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium</i> <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus</i> <i>reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus</i> <i>salivarius</i> DSM 16351 sem inniheldur að lágmarki: 4×10^{10} CFU/g (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Peditococcus</i> <i>acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium</i> <i>animalis</i> DSM 16284, $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus</i> <i>reuteri</i> DSM 33751 og $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus</i> <i>salivarius</i> DSM 16351.	Alifuglar til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis	-	1×10^8	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfum í sam- ræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðurauf- kefni: níkarbasín, díklasúrfl, dekkóínat eða halófüginón. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu sjórnendur fóðurfyrirtækja 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 persónuhlíffar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	31. desember 2035

Kenninúmer föðuraufkefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Fast hjúpað form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnistins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>faecium</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að samgreina <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:</p> <ul style="list-style-type: none"> DNA-raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697 <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 í föðuraufefni, forblöndum og föðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á gallekúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788) 						

Kenninúmer fóðuraufn- isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pedococcus acidilactici</i> DSM 33758 í fóðuraufni, forblöndum og fódurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15786) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 í fóðuraufni, forblöndum og fódurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15785) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 í fóðuraufni, forblöndum og fódurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787) 						

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

II. HLUTI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmafórnustöðgarar.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{11} CFU/g (í heild) með bakteríustyrk sem nemur a.m.k. $3,25 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $3,25 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $3,0 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, $2,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og $2,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Fast (óhjúpað) form	Alifuglar til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis	–	5×10^7	–	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið skal nota í drykkjarvatni. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem föðuraukefni: nikarbasín, díklasúrill, dekokínat eða halófügnón. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblendunum.	31. desember 2035

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>faecium</i> <i>Enterococcus</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að sanngreina <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DNA-raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CEN/TS 17697 <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 í föðuraukefni, forblöndum, fõðurböndum og drykkjarvatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlinasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788) 						

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/1 drykkjarvatns			
			<p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 í fóðuraukefni, forblöndum, fódurböndum og drykkjarvatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15786) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 í fóðuraukefni, forblöndum, fódurböndum og drykkjarvatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15785) <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 í fóðuraukefni, forblöndum, fódurböndum og drykkjarvatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787) 						

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