

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2500****2026/EES/30/11****frá 11. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem fóduraukefni fyrir alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er S.I.Lesaffre) (*)

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 blöndu með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 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 *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, aðra alifugla til eldis og skrautfugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórústöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. maí 2025 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 örugg fyrir marktegundimar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 í óblönduðu formi sé ekki ertandi fyrir húð eða augu. Með tilliti til þess hversu líkar samsetningarnar eru má yfirfæra þessar niðurstöður á þynnt form, að því tilskildu að það sé samsett með kalsíumkarbónati eingöngu. Bæði form aukefnisins teljast húð- og öndunarferanæmar og öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 geti verið áhrifarík hjá eldiskjúklingum, öðrum alifuglum til eldis og skrautfuglum við tillagt lágmarksviðbótarmagn sem nemur 3×10^7 CFU/kg heilföðurs í heild. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir alifugla til eldis og skrautfugla. 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 föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2500, 12.12.2025. 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „þarmaflórustöðgarar“ 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg föðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaförustöðgarar.									
4b1898	S.I.Lesaffre	Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus</i> licheniformis NRRL B-67649	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus</i> licheniformis NRRL B-67649 sem inniheldur a.m.k. samtals af <i>Bacillus</i> spp. (hlutfall 1:1:1): 2×10^8 CFU/g aukefnis. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efni- sins</i> Lífvænlegar frumur <i>Bacillus</i> <i>velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus</i> licheniformis NRRL B-67649.	Alifuglar til eldis Skrautfluglar	-	3×10^7	-	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem föðuraukefnum: díklasúrill, narsín, madúra- mísinammóníum, natríumsalínómýsín, mónens- ínnatríum, róbenítín- hýdróklóríð, samsetning narsíns með níkarbasíni, lasalósíði eða halófúgínóni.	1. janúar 2036

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þypringamyndandi eining (CFU)/kg föðurs með 12% rakaennihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>— Samngreining: DNA-raðgreining eða raðráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraukefninu, forblöndum og föðurblöndu: Dreifingaraðferð á tryptónsojaagar (EN 15784)</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu sýjómendur 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 persónuhlíffar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	

(1) 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