

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2502****2026/EES/30/12****frá 11. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sem fôðuraukefni fyrir eldissvín af öllum svínategundum og fráfarugrísi af aukategundum svína (leyfishafi er Genencor International B.V.) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með próteasa sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. 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 próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sem fôðuraukefni fyrir eldissvín og aðrar svínategundir í vexti og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. janúar 2025 ⁽²⁾ að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, sé ekki ertandi fyrir augu eða húð en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, geti verið áhrifarík hjá eldissvínnum og öðrum aukategundum svína á sama lífeðlisfræðilegu stigi við 5 000 U próteasa/kg og $1,5 \times 10^8$ CFU/kg heilfôðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni staðfesti Matvælaöryggisstofnunin í svari sínu frá 5. maí 2025 að í þessu tiltekna tilviki nái orðasambandið „aðrar aukategundir svína á sama lífeðlisfræðilegu stigi“ yfir fráfarugrísi af aukategundum svína eða eldissvín af aukategundum svína.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2502, 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, e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- 6) Umsækjandinn dró umsóknina um notkun fyrir spenagrísi af aukategundum svína til baka 27. júní 2025.
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og lífvænlegum gróum *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, 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 eldissvín af öllum svínategundum og fráfarugrísi af aukategundum svína. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 8) 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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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 föðuruakefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisamingar og CFU/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarþættandi efni.									
4a63	Göncor International B.V.	Próteasi 3.4.21.62), <i>Bacillus</i> <i>velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus</i> <i>velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> NRRL B-50510	(EB <i>Bacillus</i> 3.4.21.62), <i>Bacillus</i> <i>velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus</i> <i>velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> NRRL B-50510 Blanda með: — próteasa (EB 3.4.21.62) sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 með virkni að lágmarki: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> NRRL B-50510 sem inniheldur a.m.k. samtals af: <i>Bacillus</i> spp. $1,5 \times 10^9$ CFU/g (hlutfall 1:1:1) — Jarðolíu af matvælagæðum: $\leq 0,4\%$ — Pólývínýlalkóhól af matvælagæðum: $\leq 3,5\%$ Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Próteasi (EC 3.4.21.62) sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 og lífvænlegum gróum <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Eldissvín af öllum svínateg- undum Fráferugrisir af aukateg- undum svína	—	5 000 U próteasa og $1,5 \times 10^8$ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Í notkunarleiddbein- ingum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskil- yrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfrir- tækja koma á verklags- reglum 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 persónu- hlífir, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefni- sins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniteiningar og CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnávarða próteasa í fóður- aukefninu, forblöndum og fóður- blöndum: Lítmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi próteasa á lituðu, víxltengdu kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C.</p> <p>Til að sanngreina <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining.</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus</i> spp. samtals (NRRL B-50508, NRRL B-50509 og NRRL B-50510) í fóðuruau- kefninu, forblöndum og fóðurblöndum: Dreifingaraðferð á tryptónsojaagar (EN 15784).</p>						

(1) Ein eining af virkni próteasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir, við skilgreindar prófunaraðstæður, 2,3 µg fenólsambanda á mínútu (gefið upp sem týrósinjafngildi) úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á efturfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en