

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/2511****2026/EES/30/15****frá 11. desember 2025****um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 sem fóðuraufni fyrir jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (\*)**

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 fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóður 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 paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 sem fóðuraufni fyrir allar mjólkurkúr og önnur jórturdýr til mjólkurframleiðslu og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. apríl 2025 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903, í báðum formum, sé talin óertandi fyrir húð og augu en húð- og öndunarferanæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá mjólkurkúum og öðrum jórturdýrum til mjólkurframleiðslu þegar hún er notuð í fóður og vatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að lágmarksnotkunarmagn blöndunnar í fóður geti verið fastsett við  $3,8 \times 10^8$  CFU/kg heilfóðurs en lágmarksnotkunarmagn í vatni geti verið fastsett á grundvelli dagsskammts á hvert dýr ( $9,6 \times 10^9$  CFU á hvert dýr) og daglegar vatnsinntöku. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraufnið í fóðri 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 paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 jórturdýr til mjólkurframleiðslu/undaneldis. 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 fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2511, 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, e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður 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, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg fôðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

**Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.**

4b1896	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	<b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903, sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^{10}$ CFU af <i>Bacillus</i> spp. samtals/g aukefnis (í hlutföllum 1:1) Fast form  <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b> Lífvænleg gró <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	Jórturdýr til mjólkurframleiðslu/ undaneldis	–	$3,8 \times 10^8$	–	$7,4 \times 10^7$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Þegar aukefnið er notað í drykkjarvatn skal tryggja lágmarksskammt sem nemur: <math>9,6 \times 10^9</math> CFU fyrir hvert dýr á dag.</li> </ol>	1. janúar 2036
--------	--------------------	---	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	----------------

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg föðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>  Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraukefni, föðurblöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784)</p> <p>Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</p>							<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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 persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblendunum.</p>	

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).