

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/2576****2026/EES/36/23****frá 18. desember 2025**

**um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. 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) Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til varps eða undaneldis og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762, að því er varðar notkun fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis. Umsóknin varðaði breytingu á skilmálum gildandi leyfis með því að innleiða nýja samsetningu með tífalt meiri styrk virku efnanna í aukefninu (úr  $3,2 \times 10^9$  í  $3,2 \times 10^{10}$  þyrpingamyndandi einingar (CFU)/g aukefnis).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2576, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtið. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1762/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj)).

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 20. mars 2025 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 örugg fyrir marktægundirnar, þ.m.t. alifuglategundir til varps og til undaneldis, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, í báðum formum aukefnisins, sé óertandi fyrir augu en talin húð- og öndunarfarænanæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum við  $1,6 \times 10^9$  CFU/kg fôðurs og  $5,4 \times 10^8$  CFU/l drykkjarvatns. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 7) 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 álitinu hennar frá 20. mars 2020 <sup>(4)</sup> séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(5)</sup> var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 allar tegundir alifugla til varps eða til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 9) Auk þess telur framkvæmdastjórnin að leyfið fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum leyfisins er breytt að því er varðar notkun fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis með því að innleiða nýja samsetningu með tífalt meiri styrk virku efnanna í aukefninu (úr  $3,2 \times 10^9$  í  $3,2 \times 10^{10}$  þyrpingamyndandi einingar (CFU)/g aukefnis). Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 til samræmis við það.
- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á leyfinu.
- 11) 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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2020, 18(4), 6094, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

<sup>(5)</sup> 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>).

2. gr.

### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

### Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðurukefnið *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis og eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2026 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðurukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, og eru framleidd og merkt fyrir 8. janúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

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 18. desember 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

I. VIÐAUKI

Kenninúmer föðuru- kefnisins	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
						Pyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	CFU/l drykkjarvatns				
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: parmaflórustöðgarar.</b>											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki 3,2 × 10 <sup>9</sup> CFU/g aukefnis (1,6 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, 1,0 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B.</i> <i>subtilis</i> DSM 32325/g og 0,6 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B. Amylolyti-</i> <i>efaciens</i> DSM 25840/g) (hlutfall 1.6:1.0:0.6) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka</i> <i>efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Allar tegundir alífugla til varps eða til undaneldis	-	1,6 × 10 <sup>9</sup>	-	5,4 × 10 <sup>8</sup>	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatni. 2. Í notkunarleiðbeingum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem föðurukefni: díklasúríl, dekókinat, halófuginón, mónensín, salínómýsín, narasín, samsetning níkarbasíns og narasíns, eða lasalósíð.	8. janúar 2038

Kennitölur föðura- kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyþpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	CFU/l drykkjarvatns				
			<p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Samgreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraufefni, forblöndum, föðurböndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á tryptónsojaagar (EN 15784)</p>							<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna 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 persónuhlifur, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [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)

II. VIÐAUKI

Kenninúmer födurau- kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út		
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald					
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmafóruströðugarar.</b>												
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki 3,2 × 10 <sup>9</sup> CFU/g aukefnis (1,6 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, 1,0 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g og 0,6 × 10 <sup>9</sup> CFU <i>B. Amylolique- efaciens</i> DSM 25840/g) (hlutfall 1.6:1.0:0.6) Fast form  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró frumna <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	1,6 × 10 <sup>9</sup>	-	5,4 × 10 <sup>8</sup>	-	Hámarks- innihald CFU/1 drykkjarvatns	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
									<ol style="list-style-type: none"> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forbiöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Nota má aukefnið samtímis efirfarandi hmislaýfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fōðuruakefni: dīklasūrīl, dekkōīnat, halōfūgīnōn, mōnensīn, salīnōmīsīn, narasīn, samsetning nīkarbasīns og narasīns, eða lasalōsīð.</li> </ol>		16.12.2030	

Kennitölur föðura- kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyripingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	CFU/l drykkjarvatns				
			<p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Samgreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraufefni, forblöndum, föðurblöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á tryptónsojaagar (EN 15784).</p>							<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlifur við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarförum, gleraugu og hanska.</p>	

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