

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2026/103****2026/EES/36/20****frá 15. janúar 2026****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fôðuraukefni fyrir gyltur  
(leyfishafi er Lactosan GmbH&Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð  
(ESB) nr. 1083/2014 (\*)**

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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1083/2014 <sup>(2)</sup> var blanda með *Enterococcus lactis* (sem tilheyrði upphaflega tegundinni *Enterococcus faecium*) DSM 7134 leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir gyltur.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fôðuraukefni fyrir gyltur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „parmaflórústöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 19. mars 2025 <sup>(3)</sup> að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sé áfram örugg fyrir gyltur, sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 í duftformi þess sé ekki ertandi fyrir húð og augu en að engin slík niðurstaða sé möguleg fyrir kornað form aukefnisins. Bæði form aukefnisins ættu að teljast húð- og öndunarfarænanemar og öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* DSM 7134 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalegu leyfunum eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/103, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður 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) nr. 1083/2014 frá 15. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fôðuraukefni fyrir gyltur (Stjtið. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/1083/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9353, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

(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 fôðri (Stjtið. ESB L 059, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1083/2014 úr gildi.
- 8) 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.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1083/2014 er felld úr gildi.

3. 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 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflóruföstöggar</b>									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: duft: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis kornað (í örhylki): $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Akvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð (eða áhellingarað- ferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788) Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Gyltur	-	$5 \times 10^8$		1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfrirtækja 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. augn-, öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	5. febrúar 2036

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/euri-fa-euri-feed-additives/euri-fa-authorisation/euri-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/euri-fa-euri-feed-additives/euri-fa-authorisation/euri-fa-evaluation-reports_en).