

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2026/92****2026/EES/36/15****frá 14. janúar 2026**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóduraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóduraukefni fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, var leyfð til 10 ára sem fóduraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóduraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsóknin fól í sér tillögu um að gera breytingu á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu sem felur í sér aukningu á lágmarksstyrk virka efnisins í blöndunni úr 1×10^{10} CFU/g aukefnis í 8×10^{10} CFU/g aukefnis. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðaði sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóduraukefni fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. maí 2025 ⁽³⁾ að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á samsetningu og framleiðsluferli aukefnisins sé blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 áfram örugg fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Breytingarnar sem óskað er eftir á nákvæmri skilgreiningu á aukefninu hafa ekki í för með sér viðbótaráhyggjuefni. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis og að notkun aukefnisins fyrir þessar nýju tegundir/flokka sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/92, 15.1.2026. 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) 2015/1020 frá 29. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóduraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtið. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9457, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau sem myndi hafa áhrif á verkun aukefnisins fyrir þær tegundir/þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún taldi einnig að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir þessar tegundir gætu átt við aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis við lágmarksviðbótarmagn sem nemur 1×10^8 CFU/kg heilföðurs. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun 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 *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-, b- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 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 fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps. Enn fremur ætti að leyfa notkun aukefnisins fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis. 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 blöndunni með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun eða breytingu á leyfinu.
- 9) 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfið sem aukefni í fôður fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽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 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðurukefnið *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, og eru framleidd og merkt fyrir 4. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 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 varphænur og aukategundir alifugla til varps, og eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

5. 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 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafna	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraráktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflór-ustöðgarar									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 8 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarföldu: Dreifingarað- ferð á tryptónsojaagar (EN 15784) Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Alifuglar til varps eða undandeldis	-	1 × 10 ⁸		1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu sjórnendur 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 persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2036

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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.