FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/171 **2026/EES/53/16**

frá 26. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir allar landdýrategundir, um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1078/2013 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/56 (*)

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 ([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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Fúmarsýra var leyfð til 10 ára fyrir allar dýrategundir sem fóðuraukefni í virka hópnum „rotvarnarefni“ með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1078/2013 ([2]) og í virka hópnum „bragðefni“ með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/56 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“, virka hópinn „rotvarnarefni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um nýja notkun á fúmarsýru í flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. september 2024 ([4]) að fúmarsýra sé áfram örugg við leyfð notkunarskilyrði fyrir landdýr, neytendur og umhverfið en hún gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi fyrir lagardýr og tók fram að fá gögn liggi fyrir um öryggi fúmarsýru fyrir lagardýr. Hún taldi einnig að ný notkun aukefnisins sem sýrustillir við tillögð notkunarskilyrði hefði ekki áhættu í för með sér sem ekki hefur þegar verið tekið tillit til. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að fúmarsýra sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að ekki sé þörf á mati á verkun fúmarsýru vegna notkunar hennar sem rotvarnarefni og bragðefni, þar eð umsókn um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu um breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau að því er þetta varðar, en hún gat ekki komist að niðurstöðu um verkun hennar sem sýrustillir í fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/171, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1078/2013 frá 31. október 2013 um leyfi fyrir fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 292, 1.11.2013, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/56 frá 14. desember 2016 um leyfi fyrir mjólkursýru, 4-oxóvalerínsýru, rafsýru, fúmarsýru, etýlasetóasetati, etýllaktati, bútýllaktati, etýl-4-oxóvalerati, díetýlsúksínati, díetýlmalónati, bútýl-o-bútýrýllaktati, hex-3-enýllaktati, hexýllaktati, bútýró-1,4-laktóni, dekanó-1,5-laktóni, úndekanó-1,5-laktóni, pentanó-1,4-laktóni, nónanó-1,5-laktóni, oktanó-1,5-laktóni, heptanó-1,4-laktóni og hexanó-1,4-laktóni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2017, bls. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(10), e9019, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019).

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem var framkvæmt, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir fúmarsýru sem fóðuraukefni, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Þetta fyrra mat var gert í tengslum við nýtt mat á viðkomandi greiningaraðferðum sem tilvísunarrannsóknarstofan framkvæmdi, sem um getur í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 17. september 2024, til að taka til greina þróun á sviði vísinda og tækni og til að tryggja að greiningaraðferðir henti betur fyrir opinbert eftirlit.

6) Í bréfi dagsettu 21. nóvember 2024 dró umsækjandinn umsókn sína um endurnýjun leyfis til baka að því er varðar notkun á fúmarsýru fyrir lagardýr og umsóknina um notkun hennar sem sýrustillir.

7) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að fúmarsýra uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, að því marki sem hún varðar notkun hennar sem fóðuraukefni fyrir landdýr. 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.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir landdýr leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1078/2013 úr gildi og breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/56 til að viðhalda leyfi fyrir aukefninu eingöngu varðandi notkun fyrir dýrategundir sem falla ekki undir endurnýjun leyfisins.

9) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1078/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1078/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/56

Í stað orðanna „Allar dýrategundir“ í fimmta dálki færslunnar 2b08025 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/56 koma orðin „Tegundir lagardýra“.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið fúmarsýra sem var leyft með framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1078/2013 og (ESB) 2017/56 og forblöndur sem inniheldur aukefnið, sem eru ætluð fyrir landdýrategundir og sem eru framleidd og merkt fyrir 16. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir landdýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir landdýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

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 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1a297	Fúmarsýra	*Samsetning aukefnis* Fúmarsýra Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fúmarsýra ≥ 99,5% Framleitt með efnasmíði. $C_4H_4O_4$ CAS-nr. 110-17-8 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða fúmarsýru (sem heildarmagn fúmarsýru) í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294	Alifuglar Svín önnur en þau sem eru fóðruð með stað-göngumjólk	—	—	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Notkun fúmarsýru samtímis öðrum uppsprettum fúmarsýru er leyfð að því tilskildu að magn fúmarsýru í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun aukefnisins í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 3. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarks-innihaldi“.	16. febrúar 2036
			Ung spendýr sem eru fóðruð með stað-göngumjólk			10 000 (2)		
			Allar aðrar tegundir landdýra			—		

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

(2) mg fúmarsýru á hvert kg staðgöngumjólkur (þurrefni ≥ 94,5%).

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b08025	Fúmarsýra	*Samsetning aukefnis* Fúmarsýra Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fúmarsýra ≥ 99,5% Framleitt með efnasmíði $C_4H_4O_4$ CAS-nr. 110-17-8 FLAVIS-nr. 08.025 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina fúmarsýru í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	Allar aðrar dýrategundir en lagardýra-tegundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 3. Notkun fúmarsýru samtímis öðrum uppsprettum fúmarsýru er leyfð að því tilskildu að magn fúmarsýru í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun aukefnisins í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg/kg.“	16. febrúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 4. lið. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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