FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/534 **2026/EES/55/12**

frá 11. mars 2026

um leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fóðuraukefni fyrir dýr á beit af nautgripakyni, sauðfé og geitur, önnur en til mjólkurframleiðslu, og fyrir dýr á beit af úlfaldaætt, hjartardýr, dýr af hestaætt, svínategundir og kanínur (leyfishafi er International Animal Health Products Pty Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er SynTech Regulatory Europe GmbH) (*)

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.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. 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 *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fóðuraukefni fyrir öll beitardýr og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1723 ([2]) var blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 leyfð sem fóðuraukefni fyrir dýr á beit til mjólkurframleiðslu af nautgripakyni, sauðfé og geitur þar eð Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gat ekki, vegna skorts á gögnum, komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir aðrar tegundir og flokka dýra á beit í álitum sínum frá 2. júlí 2020 ([3]) og 14. nóvember 2023 ([4]).

5) Þess vegna er eingöngu eftir að fjalla um notkun blöndunnar sem fóðuraukefni fyrir öll dýr á beit, önnur en beitardýr af nautgripaætt, sauðfé og geitur til mjólkurframleiðslu, í þeirri umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/534, 12.3.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2026 frá 10. júlí 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður 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) 2024/1723 frá 20. júní 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fóðuraukefni fyrir dýr á beit af nautgripakyni, sauðfé og geitur til mjólkurframleiðslu (leyfishafi er International Animal Health Products Pty Ltd, fulltrúi hans er GAB Consulting GmbH) (Stjtíð. ESB L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2020 18(7), 6208, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2023 21, e8465, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. júlí 2020 og 20. mars 2025 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 örugg fyrir öll dýr á beit af nautgripakyni, sauðfé, geitur, kanínur, hesta, hjartardýr, kameldýr og svínategundir sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin taldi að blandan með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 væri ekki ertandi fyrir húð og augu en væri ertandi fyrir öndunarveg og öndunarfæranæmir en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 gæti fækkað sníkjuþráðormum á beitilandi fyrir dýr á beit ef hún er notuð við tillagt notkunarmagn sem nemur 3×10^4 dvalgróa/kg líkamsþyngdar á dag. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Hinn 18. júní 2025 dró umsækjandinn umsóknina til baka um leyfi fyrir blöndunni fyrir öll dýr á beit önnur en nautgripi, sauðfé, geitur, kameldýr, hjartardýr, hesta, svín og kanínur.

8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 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 dýr á beit af nautgripakyni, sauðfé og geitur önnur en til mjólkurframleiðslu og fyrir dýr á beit af úlfaldaætt, tegundum hjartardýra, hesta, svínategundum og kanínur. Að teknu tilliti til niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi blöndunnar með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 fyrir hesta á beit og með tilliti til þess að yfirfæra má gögn milli tegunda sem eru líffeðlisfræðilega líkar ([6]) telur framkvæmdastjórnin að rýmka ætti leyfið fyrir þeirri blöndu svo það nái yfir hesta á beit. Auk þess þykir rétt, til hagræðingar og vegna eftirlits, að gefa upp skömmtun fyrir blönduna á hvert kíló heilfóðurs og að kveða á um að aukefnið verði notað eingöngu í fóður fyrir dýr á beit. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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.

Leyfi

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9366, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366.

([6]) Eins og sett er fram í leiðbeiningum fyrir mat á öryggi fóðuraukefna fyrir marktegundir. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5021, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021.

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. mars 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Fjöldi dvalgróa/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (fækkun smitandi þráðormalirfa á beitilandi)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, fulltrúi er SynTech Regulatory Europe GmbH	*Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem inniheldur að lágmarki 5×10^5 dvalgróa/g aukefnis. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg dvalgró af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336: Aðferðir sem byggjast á DNA-greiningu. Ákvörðun á heildarfjölda lífvænlegra dvalgróa af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 í fóður-aukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: aðferð þar sem notaður er gersveppamannitólagar (YMA) með streptómýsíni og klóramfenikóli og líklegasti fjöldi til ákvörðunar á heildarfjölda.	Kýr til undaneldis og naut Kýr til undaneldis og naut af aukategundum nautgripa	-	$8{,}5 \times 10^5$	$8{,}5 \times 10^6$	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í fóður fyrir beitardýr. 3. Aukefnið skal notað við lágmarks-skammt sem nemur 3×10^4 dvalgróa/kg líkamsþyngdar á dag. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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.	1. apríl 2036
				Eldisnautgripir Sauðfé, annað en mjólkurær Geitur, aðrar en mjólkurhuðnur Dýr af úlfaldaætt Hjartardýr Dýr af hestaætt	-	$1{,}3 \times 10^6$	$2{,}6 \times 10^6$		
				Kálfar af nautgripa-tegundum	-	$1{,}4 \times 10^6$	$3{,}0 \times 10^6$		
				Spenagrísir af svínategundum	-	$6{,}0 \times 10^5$	$1{,}2 \times 10^6$		
				Svínategundir til eldis	-	$7{,}2 \times 10^5$	$1{,}4 \times 10^6$		
				Gyltur af svínategundum	-	$8{,}8 \times 10^5$	$1{,}7 \times 10^6$		
				Kanínur	-	$5{,}3 \times 10^5$	$1{,}1 \times 10^6$		

(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.