**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/538** **2026/EES/55/13**

**frá 11. mars 2026**

**um leyfi fyrir xantangúmmíi sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, hunda og lagartegundir** (*)

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. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Xantangúmmí var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í hópnum „ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni“. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á xantangúmmíi sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virku hópana „stöðgarar“ og „þykkingarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í bréfi dagsettu 27. janúar 2023 dró umsækjandinn umsókn sína um endurmat til baka að því er varðar notkun á xantangúmmíi fyrir ketti og lagartegundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([3]), sem er endurskoðun á áliti hennar frá 24. júní 2021 ([4]), að xantangúmmí sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 sé öruggt fyrir allar dýrategundir, aðrar en ketti og lagartegundir, við tiltekið hámarksnotkunarmagn eftir því hvaða marktegundir um ræðir, og sé öruggt fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að xantangúmmí sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 sé ekki ertandi fyrir húð og sé ekki húðnæmir en hún gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt þess. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að xantangúmmí sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 sé áhrifaríkur stöðgari og þykkingarefni í fóðri við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/538, 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 (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(6), e9466, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6710, 13 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710.

5) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum kost á, að beiðni hans, að leggja fram viðbótargögn varðandi öryggi notkunar á xantangúmmíi sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 fyrir hunda við hámarksmagn sem er hærra en magnið sem sett er fram í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 6. maí 2025. Notkun á xantangúmmíi sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 sem fóðuraukefni fyrir hunda verður því með fyrirvara um nýtt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni sem byggist á viðbótargögnum sem berast og verða tekin til athugunar í ljósi samþykktar á aðskilinni ráðstöfun varðandi leyfi fyrir því.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að xantangúmmí sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, hunda og lagartegundir. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

8) 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**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „stöðgarar“ og „þykkingarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

*2. gr.*

**Umbreytingarráðstafanir**

1. Fóðuraukefnið xantangúmmí, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, hunda og lagartegundir og sem eru framleidd og merkt fyrir 1. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. apríl 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 ætluð fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, hunda og lagartegundir og eru framleidd og merkt fyrir 1. apríl 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. apríl 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, hunda og lagartegundir og eru framleidd og merkt fyrir 1. apríl 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. apríl 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

*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 11. mars 2026.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

*VIÐAUKI*

| Kenninúmer aukefnisins | Heiti aukefnis | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| **Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar** | | | | | | | | |
| 1d415 | Xantangúmmí | *Samsetning aukefnis*<br>Xantangúmmí sem natríum-, kalíum- eða kalsíumsalt.<br>Fast form<br>Hreinleiki:<br>Tap við þurrkun: ≤ 15% (105 °C, 2,5 klst.)<br>Heildarmagn ösku: ≤ 16% miðað við vatnsfrítt form ákvarðað við 650 °C eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir<br>Pýruþrúgusýra ≥ 1,5%<br>Köfnunarefni ≤ 1,5%<br>Etanól og própan-2-ól ≤ 500 mg/kg eitt og sér eða í samsetningu<br>*Lýsing á eiginleikum virka efnisins*<br>Xantangúmmí (fjölsykrugúmmí með mikla mólþyngd sem inniheldur D-glúkósa og D-mannósa sem ráðandi hexósaeiningar, ásamt D-glúkúrónsýru og pýruþrúgusýru) sem er framleitt með *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23. | Eldiskalkúnar | — | — | 75 | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.<br>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. | 1. apríl 2036 |
| | | | Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til varps eða til undaneldis<br>Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis<br>Skrautfuglar | — | — | 56 | | |
| | | | Alifuglar til varps eða undaneldis | — | — | 83 | | |
| | | | Spenagrísir af svínategundum | — | — | 100 | | |
| | | | Svínategundir til eldis | — | — | 120 | | |
| | | | Gyltur af svínategundum | — | — | 146 | | |
| | | | Eldiskálfar (staðgöngumjólk) | — | — | 233 | | |
| | | | Sauðfé og geitur<br>Jórturdýr (önnur en sauðfé og geitur) og dýr af úlfaldaætt til eldis eða sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða til undaneldis | — | — | 220 | | |
| | | | Jórturdýr (önnur en sauðfé og geitur) og dýr af úlfaldaætt til mjólkurframleiðslu eða til undaneldis | — | — | 143 | | |

| Kenninúmer aukefnisins | Heiti aukefnis | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| | | Xantangúmmí gefur sem þurrefni ekki minna en 4,2% og ekki meira en 5% af $CO_2$ sem svarar til á milli 91% til 108% xantangúmmís<br>CAS-nr.: 11138-66-2<br>*Greiningaraðferð* (1)<br>Til að greina eiginleika xantangúmmís (fóðuraukefni):<br>— Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „Xantangúmmí“, eins og um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (2) | Dýr af hestaætt | — | — | 220 | | |
| | | | Dýr af héraætt | — | — | 88 | | |
| | | | Aðrar tegundir (að undanskildum köttum, hundum og tegundum lagardýra) | — | — | 56 | | |

(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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

| Kenninúmer aukefnisins | Heiti aukefnis | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| **Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni** | | | | | | | | |
| 1d415 | Xantangúmmí | *Samsetning aukefnis*<br>Xantangúmmí sem natríum-, kalíum- eða kalsíumsalt.<br>Fast form<br>Hreinleiki:<br>Tap við þurrkun: ≤ 15% (105 °C, 2,5 klst.)<br>Heildarmagn ösku: ≤ 16% miðað við vatnsfrítt form ákvarðað við 650 °C eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir<br>Pýruþrúgusýra ≥ 1,5%<br>Köfnunarefni ≤ 1,5%<br>Etanól og própan-2-ól ≤ 500 mg/kg eitt og sér eða í samsetningu<br>*Lýsing á eiginleikum virka efnisins*<br>Xantangúmmí (fjölsykrugúmmí með mikla mólþyngd sem inniheldur D-glúkósa og D-mannósa sem ráðandi hexósaeiningar, ásamt D-glúkúrónsýru og pýruþrúgusýru) sem er framleitt með Xanthomonas campestris ATCC SD 7012 eða DSM 23730 eða CNCM I-4861 eða CIP 74.23. | Eldiskalkúnar | — | — | 75 | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.<br>2. 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. augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. | 1. apríl 2036 |
| | | | Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til varps eða til undaneldis<br>Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis<br>Skrautfuglar | — | — | 56 | | |
| | | | Alifuglar til varps eða undaneldis | — | — | 83 | | |
| | | | Spenagrísir af svínategundum | — | — | 100 | | |
| | | | Svínategundir til eldis | — | — | 120 | | |
| | | | Gyltur af svínategundum | — | — | 146 | | |
| | | | Eldiskálfar (staðgöngumjólk) | — | — | 233 | | |
| | | | Sauðfé og geitur<br>Jórturdýr (önnur en sauðfé og geitur) og dýr af úlfaldaætt til eldis eða sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða til undaneldis | — | — | 220 | | |
| | | | Jórturdýr (önnur en sauðfé og geitur) og dýr af úlfaldaætt til mjólkurframleiðslu eða til undaneldis | — | — | 143 | | |

| Kenninúmer aukefnisins | Heiti aukefnis | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| | | Xantangúmmí gefur sem þurrefni ekki minna en 4,2% og ekki meira en 5% af $CO_2$ sem svarar til á milli 91% til 108% xantangúmmís<br>CAS-nr.: 11138-66-2<br>*Greiningaraðferð* (1)<br>Til að greina eiginleika xantangúmmís (fóðuraukefni):<br>— Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „Xantangúmmí“, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 | Dýr af hestaætt | — | — | 220 | | |
| | | | Dýr af héraætt | — | — | 88 | | |
| | | | Aðrar tegundir (að undanskildum köttum, hundum og tegundum lagardýra) | — | — | 56 | | |

(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.