FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/549 **2026/EES/55/06**

frá 13. mars 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sem fóðuraukefni fyrir svín, alifugla og skrautfugla og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1016/2013 og (ESB) 2017/930 (*)

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) Blanda með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir svín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1016/2013 ([2]) og fyrir allar fuglategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/930 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem tilheyrandi ættinni *Coriobacteriaceae*) sem fóðuraukefni fyrir svín og allar fuglategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“. 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 20. mars 2025 ([4]) að blandan með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sé áfram örugg fyrir spenagrísi, eldissvín og allar fuglategundir, neytendur og umhverfið við samþykkt skilyrði fyrir leyfi. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/549, 16.3.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2026 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1016/2013 frá 23. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* sem fóðuraukefni fyrir svín (Stjtíð. ESB L 282, 24.10.2013, bls. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/930 frá 31. maí 2017 um leyfi fyrir blöndu með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1016/2013 (Stjtíð. ESB L 141, 1.6.2017, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(4), e9360, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360.

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 bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* 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 bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1016/2013 og (ESB) 2017/930 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1016/2013 og (ESB) 2017/930 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blanda með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae*, sem var leyfð með framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1016/2013 og (ESB) 2017/930, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætlaðar fyrir svín og allar fuglategundir og sem eru framleiddar og merktar fyrir 5. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. 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 svín og allar fuglategundir og eru framleidd og merkt fyrir 5. apríl 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. 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 svín og allar fuglategundir og eru framleidd og merkt fyrir 5. apríl 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. apríl 2026, má áfram

([5]) 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 fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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.

4. 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 13. 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
					CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: tríkóþeken								
1m01	Bakteríustofn DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae*	*Samsetning aukefnis* Blanda með bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur bakteríustofns DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae* *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda bakteríustofnsins DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae:* — Áhellingaraðferð þar sem notaður er VM-agar að viðbættum oxýrasa.	Svín Alifuglar Skrautfuglar	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Eingöngu skal nota aukefnið í fóður sem er þegar í samræmi við reglur sem komið var á fyrir sveppaeitur í lögum Sambandsins um óæskileg efni í fóðri. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: narasín/níkarbasín, natríumsalínómýsín, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, díklasúríl, narasín, eða níkarbasín.	5. apríl 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: tríkóþeken								
		Sanngreining á bakteríustofni DSM 11798 af ættinni *Eggerthellaceae:* — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. 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. húð- 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.