FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/553 **2026/EES/55/07**

frá 13. mars 2026

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/1755 og (ESB) 2024/1054 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til undaneldis og til varps og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (*)

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 3. mgr. 13. 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 breytingar á slíku leyfi.

2) Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 ([2]) og sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1054 ([3]).

3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 8. ágúst 2024 um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til undaneldis og til varps og skrautfugla og óskað eftir leyfi til að nota blönduna samtímis hnislalyfinu amprólíumi og samsetningu hnislalyfjanna narasíns og níkarbasíns sem eru leyfð sem fóðuraukefni. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/553, 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) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifuglategundir til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Stjtíð. ESB L 395, 25.11.2020, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1054 frá 10. apríl 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og til notkunar í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla til eldis, skrautfugla, mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir þeirri blöndu (Stjtíð. ESB L 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. júní 2025 ([4]) að tillögð breyting á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 myndi ekki breyta niðurstöðunum sem áður var komist að varðandi öryggi aukefnisins fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast vera áhætta. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé samrýmanleg við hnislalyfið amprólíum og samsetningu hnislalyfjanna narasíns og níkarbasíns við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 25. maí 2020 ([5]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([6]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilyrðum fyrir leyfinu, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/1755 og (ESB) 2024/1054, er breytt með því að tilgreina samrýmanleika notkunar blöndunnar við hnislalyfið amprólíum og samsetningu hnislalyfjanna narasíns og níkarbasíns. Með tilliti til þess að þessi hnislalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fóðuraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í I. og II. viðauka ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/1755 og (ESB) 2024/1054 til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldar til undaneldis og til varps og skrautfugla þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á leyfinu sem um er að ræða.

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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1755 kemur I. viðauki við þessa reglugerð.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2025 23, e9548, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6158, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158.

([6]) 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).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1054

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1054 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Weizmannia faecalis* DSM 32016, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/1755 og (ESB) 2024/1054, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis og til varps og skrautfugla, og eru framleidd og merkt fyrir 5. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi 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 allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis og til varps og skrautfugla, 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.

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.

I. 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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró af frumum *Weizmannia faecalis* DSM 32016 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697.	Mjólkurgrísir og grísir af svínaætt sem hafa verið vandir undan Alifuglar til eldis Skrautfuglar	-	1×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúginón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidín-hýdróklóríð, natríumsalínómýsín, amprólíum, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns og samsetningu narasíns og níkarbasíns.	15.12.2030

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).					3. 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. öndunar- og húðvörn, 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.

II. VIÐAUKI

I. HLUTI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	*Samsetning aukefnis* Blanda með Weizmannia faecalis DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Weizmannia faecalis* DSM 32016 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697.	Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidínhýdróklóríð, natríumsalínómýsín, amprólíum, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns og samsetningu narasíns og níkarbasíns.	1. maí 2034

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			Ákvörðun á heildar-fjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóður-blöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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) 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.

II. HLUTI

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
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	*Samsetning aukefnis* Blanda með Weizmannia faecalis DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Weizmannia faecalis* DSM 32016 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697.	Allar tegundir alifugla til eldis Mjólkurgrísir og grísir af svínaætt sem hafa verið vandir undan Skrautfuglar	-	5×10^{8}	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið skal nota í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: halófúgínón, díklasúríl, mónensínnatríum, róbenidín-hýdróklóríð, natríumsalínómýsín, amprólíum, samsetning mónensínnatríums og níkarbasíns og samsetningu narasíns og níkarbasíns.	1. maí 2034

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
						CFU/l drykkjarvatns			
			Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787).					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. öndunar- og húðvörn, 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.