



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/549

af 13. marts 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien som fodertilsætningsstof til svin, fjerkræ og prydfugle og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 og (EU) 2017/930

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af en mikroorganismestamme DSM 11798 af *Coriobacteriaceae*-familien blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til svin og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/930⁽³⁾ som fodertilsætningsstof til alle fuglearter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien (tidligere taksonomisk identificeret som tilhørende *Coriobacteriaceae*-familien) som fodertilsætningsstof til svin og alle fuglearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. marts 2025⁽⁴⁾, at præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien fortsat er sikkert for smågrise, slagtesvin og alle fuglearter, forbrugere og miljøet i henhold til de godkendte vilkår i godkendelsen. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien ikke er irriterende for hud eller øjne, men at det bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at enhver eksponering gennem hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten fremførte, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Den konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 af 23. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af en mikroorganismestamme DSM 11798 af *Coriobacteriaceae*-familien som fodertilsætningsstof til svin (EUT L 282 af 24.10.2013, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/930 af 31. maj 2017 om godkendelse af et præparat af en mikroorganismestamme DSM 11798 af *Coriobacteriaceae*-familien som fodertilsætningsstof til alle fuglearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 (EUT L 141 af 1.6.2017, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(4), e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien som et fodertilsætningsstof i forbindelse med de tidligere godkendelser, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽⁵⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 og (EU) 2017/930 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af bakteriestammen DSM 11798 af *Eggerthellaceae*-familien, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 og (EU) 2017/930 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Præparatet af en mikroorganismestamme DSM 11798 af *Coriobacteriaceae*-familien, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1016/2013 og (EU) 2017/930, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til svin og alle fuglearter, og som er produceret og mærket før den 5. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til svin og alle fuglearter, og som er produceret og mærket før den 5. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til svin og alle fuglearter, og som er produceret og mærket før den 5. april 2028 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: trichothecener								
1m01	Bakterie- stamme DSM 11798 af <i>Eggerthellaceae</i> - familien	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af bakteriestammen DSM 11798 af <i>Eggerthellaceae</i> - familien, der indeholder mindst 5×10^9 CFU/g tilsætningsstof. Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af bakteriestammen DSM 11798 af <i>Eggerthellaceae</i> -familien <i>Analysemetode</i> (*) Tælling af bakteriestammen DSM 11798 af <i>Eggerthellaceae</i> -familien: — dybdeudsæd under anvendelse af VM-agar suppleret med Oxyrase.	Svin Fjerkræ Prydfugle	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i foder, der allerede overholder de i EU-retten fastsatte regler for mykotoksiner om uønskede stoffer i dyrefoder. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende cocciostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: narasin/ nicarbazin, salinomycinnatrium, monensinnatrium, robenidin- hydrochlorid, diclazuril, narasin eller nicarbazin.	5. april 2036

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: trichohecener								
		Identifikation af bakteriestammen DSM 11798 af <i>Eggerthellaceae</i> -familien: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697).					4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	
(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								