



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/549

av den 13 mars 2026

om förlängning av godkännandet av ett preparat av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae som fodertillsats för svin, fjäderfän och burfåglar och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 1016/2013 och (EU) 2017/930

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen Coriobacteriaceae godkändes för 10 år som fodertillsats för svin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 ⁽²⁾ och för alla fågelarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/930 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae (tidigare taxonomisk identifiering som tillhörande familjen Coriobacteriaceae) som fodertillsats för svin och alla fågelarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 mars 2025 ⁽⁴⁾ att preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae är fortsatt säkert för smågrisar, slaktsvin och alla fågelarter samt för konsumenter och miljön enligt de godkända villkoren för godkännande. Den konstaterade också att preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae inte är irriterande för hud eller ögon, men att den bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande, och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med att godkännandet förlängs.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 av den 23 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* som fodertillsats för svin (EUT L 282, 24.10.2013, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/930 av den 31 maj 2017 om godkännande av ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* som fodertillsats för alla fågelarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 (EUT L 141, 1.6.2017, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):4, artikelnr e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae som fodertillsats i samband med de tidigare godkännandena är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae som fodertillsats bör genomförandeförordningarna (EU) nr 1016/2013 och (EU) 2017/930 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av bakteriestammen DSM 11798 av familjen Eggerthellaceae, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 1016/2013 och (EU) 2017/930 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Preparatet av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen Coriobacteriaceae som godkänts genom kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 1016/2013 och (EU) 2017/930, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för svin och alla fågelarter och vilka har framställts och märkts före den 5 oktober 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 april 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror avsedda för svin och alla fågelarter, som har framställts och märkts före den 5 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 april 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror avsedda för svin och alla fågelarter, som har framställts och märkts före den 5 april 2028 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 april 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 mars 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Till-satsens identi- fierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: trikotecener.								
1m01	Bakteriestam DSM 11798 av familjen <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av bakteriestammen DSM 11798 av familjen <i>Eggerthellaceae</i> som innehåller minst 5 × 10 ⁹ CFU/g tillsats. Fast form. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av bakteriestammen DSM 11798 av familjen <i>Eggerthellaceae</i> . <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning av bakteriestammen DSM 11798 av familjen <i>Eggerthellaceae</i> : — Ingjutningsmetod med användning av VM-agar tillsammans med Oxyrase.	Svin Fjäderfä Burfåglar	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas i foder som redan uppfyller de regler för mykotoxiner som fastställs i unionsrätten om främmande ämnen i djurfoder. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: narasin/ nicarbazin, salinomycinnatrium, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, diklazuril, narasin eller nicarbazin.	5 april 2036

Till-satsens identi- fierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: trikotecener.								
		Identifiering av bakteriestammen DSM 11798 av familjen <i>Eggerthellaceae</i> : — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgel-elektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.