

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/2183****2025/EES/17/18****frá 2. september 2024**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 2016/899, (ESB) 2017/440, (ESB) 2017/896, (ESB) 2020/164, (ESB) 2020/166, (ESB) 2021/2051, (ESB) 2021/2096, (ESB) 2023/1167, (ESB) 2023/1703 og (ESB) 2023/1713 að því er varðar heiti leyfishafa fyrir fóduraukefnum (\*)**

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 föðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, súttilisíni og alfaamýlasa, 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), blanda með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasi, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og alfaamýlasi, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, voru leyfð sem fóduraukefni (hér á eftir nefnd fóduraukefni sem um er að ræða) með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 <sup>(2)</sup>, (ESB) 2016/899 <sup>(3)</sup>, (ESB) 2017/440 <sup>(4)</sup>, (ESB) 2017/896 <sup>(5)</sup>, (ESB) 2020/164 <sup>(6)</sup>,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2183, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súttilisíni og  $\alpha$ -amýlasa sem fóduraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/389/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj)).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/899 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóduraukefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2016/899/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/899/oj)).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/440 frá 13. mars 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldri til varps (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition) (Stjtið. ESB L 67, 14.3.2017, bls. 74, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/440/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/440/oj)).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/896 frá 24. maí 2017 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóduraukefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjtið. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 123, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/896/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/896/oj)).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/164 frá 5. febrúar 2020 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóduraukefni fyrir allar fuglategundir og allar tegundir svína og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 379/2009 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 37, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/164/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/164/oj)).

(ESB) 2020/166 <sup>(7)</sup>, (ESB) 2021/2051 <sup>(8)</sup>, (ESB) 2021/2096 <sup>(9)</sup>, (ESB) 2023/1167 <sup>(10)</sup>, (ESB) 2023/1703 <sup>(11)</sup> og (ESB) 2023/1713 <sup>(12)</sup>, eftir því sem við á.

- 2) Leyfishafinn fyrir fôðuraukefni sem um er að ræða, Danisco (UK) Ltd (viðskipti fara einnig fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition) hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafans fyrir fôðuraukefnum sem um er að ræða í Genencor International B.V.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á fôðuraukefnum sem um er að ræða. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að gera Genencor International B.V. kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum viðkomandi leyfa.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 2016/899, (ESB) 2017/440, (ESB) 2017/896, (ESB) 2020/164, (ESB) 2020/166, (ESB) 2021/2051, (ESB) 2021/2096, (ESB) 2023/1167, (ESB) 2023/1703 og (ESB) 2023/1713 til samræmis við það.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirbyggjandi birgðir.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/166 frá 5. febrúar 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, aliendur, fráferugrasi, eldisssvín og gyltur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 785/2007 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 43, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/166/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/166/oj)).

<sup>(8)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2051 frá 24. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 19, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2051/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2051/oj)).

<sup>(9)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2096 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldisssvín, spenagrasi og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 187, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2096/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2096/oj)).

<sup>(10)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1167 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, sem fôðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1167/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1167/oj)).

<sup>(11)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1703 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fôðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráferugrasi, eldisssvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráferugrasi, eldisssvín og mjólkandi gyltur), leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrasi og aukategundir svína (mjólkurgrasi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 (Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1703/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1703/oj)).

<sup>(12)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1713 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 51, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1713/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1713/oj)).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

*2. gr.*

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

*3. gr.*

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

*4. gr.*

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

## 5. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/164**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/164 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd., viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

## 6. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/166**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/166 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd., viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

## 7. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2051**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2051 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

## 8. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2096**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2096 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

## 9. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1167**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1167 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

10. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1703

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1703 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

11. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1713

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1713 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“
- 2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

12. gr.

#### Umbreytingarráðstöfun

Fóðuraufkefni sem um er að ræða, sem voru framleidd og merkt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við þær reglur sem voru í gildi fyrir þann dag, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

13. 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 2. september 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---