

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1386****2026/EES/10/10****frá 15. júlí 2025**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla og óskað er eftir því að aukefnið verði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“, .
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 18. september 2024 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, í öllum formum sé ekki ertandi fyrir húð en teljist öndunarþæranæmir. Öll vökvaform blöndunnar eru ekki ertandi fyrir augu og eru ekki húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort föstu formin séu augnertandi og húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, geti verið áhrifarík fyrir eldissvín við 20 000 BXU/kg heilfóðurs, fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps við 12 000 BXU/kg heilfóðurs og fyrir aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, við 8 000 BXU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(3)</sup> taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1386, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9025, doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025.

(3) 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 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) 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.

#### Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 15. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Virknisningar/kg heilföðurs með 12% rakamihald		
<b>Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, með virkni að lágmarki: Fast form: 160 000 BXU (1)/g Vökvaform: 160 000 BXU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að magnávarða endó-1,4-betaxýlanasa í föðuraukefninu og forblöndunum: — litmæling byggð á ensimefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni xýlans úr birki við pH-gildið 5,3 og 50 °C</p> <p>Til að magnávarða endó-1,4-betaxýlanasa í föðurböndunum: — litmæling byggð á ensimefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabinoxýlan, sem er vixltengt asúrini við pH-gildið 5,3 og 50 °C</p>	Eldissvín Varphænur Aukateg- undir alifugla til varps Aukateg- undir alifugla, aðrar en til varps	—	20 000 BXU 12 000 BXU 8 000 BXU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiptyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu síjómendur fôðurfyrirtækja 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 persónuhlíffar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augn- vörn fyrir fôst form og öndun- arvörn fyrir fljólandi form.</p>	5. ágúst 2035

(1) 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlösa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.  
 (2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)