

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1418****2026/EES/10/19****frá 17. júlí 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 290/2014 and (ESB) nr. 1138/2014 (*)

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 fôðri ⁽¹⁾, 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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 ⁽²⁾ og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1138/2014 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1418, 18.7.2025. 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtið. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1138/2014 frá 27. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtið. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. nóvember 2024 ⁽⁴⁾ að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, í öllum samsetningum sínum, sé áfram örugg fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrúsi, eldissvín og gyltur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, í öllum samsetningum sínum, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en ætti að teljast öndunarfarænanemir og allar föstu samsetningarnar ættu einnig að teljast húðnæmar. Hún tók einnig fram að ekki væri þörf á að meta verkun blöndunnar með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, þar eð umsókn um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fôðuraufefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fôðuraufefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 290/2014 og (ESB) 1138/2014 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 290/2014 og (ESB) nr. 1138/2014 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraufefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a1604j	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi 3.2.1.6) Endó-1,4- betaxýlanasi 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa (EC 3.2.1.6) og endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, með virkni að lágmarki:</p> <p>— fast form: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 30 000 VU (1)/g og endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU/g,</p> <p>— vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 7 500 VU/ml og endó-1,4-betaxýlanasi 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,3(4)-betaglúkanasi og (EC 3.2.1.6) endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536</p>	Allar tegundir alifugla Frá-ferugrisir Eldissvín Gýltur	—	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 1 500 VU Endó-1,4-betaxýlanasi 1 100 VU	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Til notkunar fyrir gýltur frá því einni viku fyrir got og til loka mjólkurskeiðsins. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við möglegri 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 (eimgöngu fyrir fástar samsetningar aukefnisins) við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkanasa í föðuraukefninu, forblöndu og föðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C. <p>Til að magnávarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í föðuraukefninu, forblöndu og föðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan ,arabínóxýlan úr hveiti, við pH-gildið 5,5 og 30 °C. 						

(¹) Í VU af virkni glúkanasa eða xýlanasa er það magn ensíms sem vatnsryfur hvarfefnið (betaglúkan úr byggi annars vegar og arabínóxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (viðdátlaus eining)/min við 30 °C og pH-gildið 5,5.

(²) 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.