

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/193****2025/EES/54/24****frá 31. janúar 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur, og um leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar aðrar alifuglategundir og -flokka (leyfishafi er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 (*)

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 (áður geymt í stofnasafni American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946 (áður ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (áður ATCC 3978), var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 ⁽²⁾ og fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 ⁽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-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsóknin fól í sér tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu fyrir blöndunni sem samanstendur af lækkun tillagðs lágmarksgildis hjá eldiskalkúnum (úr 300 U endó-1,4-betaxýlanasa, 4 000 U súbtílisíns og 400 U alfaamýlasa/kg fôðurs í 187,5 U endó-1,4-betaxýlanasa, 2 500 U súbtílisíns og 250 U alfaamýlasa/kg fôðurs). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/193, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 frá 12. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited) (Stjtið. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/regimpl/2011/389/oj>).

- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Umsóknin varðar leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og aldar til varps og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. apríl 2024 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, örugg fyrir eldiskjúklinga, endur, eldiskalkúna og varphænur. Þessar niðurstöður má yfirfæra á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis, til varps og allar tegundir alifugla til varps. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda væri örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sé vægt ertandi efni fyrir húð og augu, sé ekki húðnæmir en ætti að teljast öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, geti verið áhrifarík hjá öndum við 75 U xýlanasa, 1 000 U súbtilisins og 100 U amýlasa/kg heilföðurs, hjá eldiskalkúnum, öllum tegundum alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis og til varps (að undanskildum öndum) við 187,5 U xýlanasa, 2 500 U súbtilisins og 250 U amýlasa á hvert kg heilföðurs og við 300 U xýlanasa, 4 000 U súbtilisins og 400 U amýlasa á hvert kg heilföðurs fyrir allar tegundir alifugla til varps (að undanskildum öndum). Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, 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 fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og til varps. 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-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8797.

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

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 fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfið sem aukefni í föður fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og til varps, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og eru framleiddar og merktar fyrir 23. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Föðurblöndur og föðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 23. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. 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 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fôður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfôðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a10	Genencor International B.V.	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), súbtílisín (EC 3.4.21.62) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, súbtílisíni, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 1 500 U ⁽¹⁾/g, Súbtílisín: 20 000 U ⁽²⁾/g, Alfaamýlasi: 2 000 U ⁽³⁾/g. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, súbtílisín (EC 3.4.21.62), sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁴⁾ Til að ákvarða virka efnið í fôðurukefni, forblöndum og fôðurböndum:	Endur	—	Endó-1,4- betaxýlanasi 75 U Súbtílisín 1 000 U Alfaamýlasi 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur 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 persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23. febrúar 2035
				Alifuglategundir til eldis, sem eru aldar til undaneldis eða til varps (að undanskildum öndum)		Endó-1,4- betaxýlanasi 187,5 U Súbtílisín 2 500 U Alfaamýlasi 250 U			
				Alifuglategundir til varps (að undanskildum öndum)		Endó-1,4- betaxýlanasi 300 U Súbtílisín 4 000 U Alfaamýlasi 400 U			

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

			Endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt asúrini og fæst á almennum markaði. Súbtílisín: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun súbtílisíns á víxltengt kasein-hvarfefni sem fæst á almennum markaði. Alfaamýlasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum lituðum brotum sem koma fram við verkun alfaamýlasa á asúrín-víxltengd sterkju-fjölliðuhvarfefni sem fæst á almennum markaði.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 U af endó-1,4-betaxýlanasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 0,48 μmól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

(²) 1 U af súbtílisíni (próteasa) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 μmól fenólsamband (týrósínjafngildi) á mínútu úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 7,5 og 40 °C.

(³) 1 U af alfaamýlasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósíðtenginga á mínútu úr vatnsóleysanlegu, víxltengdu sterkju-fjölliðuhvarfefni við pH-gildið 6,5 og 37 °C.

(⁴) 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