

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2503****2026/EES/30/13****frá 11. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraufefni fyrir alifugla, aðra en alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og fyrir svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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 ⁽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 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, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraufefni fyrir varp- eða undaneldishænur, grísi (fráfærugrísi og spenagrísi) og eldissvín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. nóvember 2022 ⁽²⁾ og 1. febrúar 2024 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda í kornaðri samsetningu sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húðnæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmir. Hins vegar eru báðar samsetningar blöndunnar taldar öndunarfæranæmar. Eftir mat á nýlega framlögðum gögnum frá umsækjandanum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ⁽⁴⁾ að blanda geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum og öllum svínategundum við tillagt notkunarmagn sem nemur 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg fóðurs Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2503, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í álitinu frá 23. nóvember 2022 séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, 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 alifugla, aðra en alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og svínategundir, aðrar en gyltur af öllum svínategundum. 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 fæður.

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 fæður 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 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraufefni- isins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a39	Huvepharma EOOD	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,4- betaglúkánasi (EC 3.2.1.4), xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4- glúkánasi (EC 3.2.1.151)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkánasa og xýlóglúkán- sértækum endó-beta-1,4-glúkánasa, sem eru framleiddir með <i>Trichoderma</i> <i>citrinoviride</i> DSM 33578, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 15 000 EPU (1)/g, Endó-1,4-betaglúkánasi: 1 000 CU (2)/g, Xýlóglúkansértækur endó-beta-1, 4-glúkánasi: 1 000 XGU (3)/g. Kornað eða fljótandi form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkánasi (EC 3.2.1.4) og xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4- glúkánasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með <i>Trichoderma</i> <i>citrinoviride</i> DSM 33578	Alifuglar, aðrir en alifuglar til eldis, alifuglar sem eru aldir til varps og til undaneldis Svínateg- undir, aðrar en gyltur af öllum svínateg- undum	-	Endó-1,4- betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4- betaglúk- anasi 100 CU Xýlóglúkán- sértækur endó-beta- 1,4- glúkánasi 100 XGU	-	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðug- leika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráð- stöfunum 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	1. janúar 2036

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Til að ákvarða virkni endó-1, 4-betaxýlanasa í föðuraukefninu, forblöndum og föðurböndum:</p> <p>— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1, 4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínnoxýlani, sem er víxltengt asúríní.</p> <p>Til að ákvarða virkni endó-1, 4-betaglúkanasa í föðuraukefninu, forblöndum og föðurböndum:</p> <p>— litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrínvíxltengt beðmi.</p>						

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða virkni xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í föðuraukefninu, forblöndum og föðurblöndum: — litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfefni xýlóglúkans.						

(1) Ein EPU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol af oxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.

(2) Ein CU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30°C.

(3) Ein XGU-eining er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýlóglúkani í magni sem samsvarar magni slíkra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaðli við prófunarskilyrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).

(4) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.