

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2556****2026/EES/36/10****frá 17. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (*)

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 3. mgr. 13. 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.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (áður úthlutað tegundinni *Komagataella pastoris*) DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (áður úthlutað tegundinni *Komagataella pastoris*) DSM 26469, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí og aukategundir svína (eftir fráfarur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1090 ⁽²⁾.
- 3) 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 *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða undaneldis, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Umsóknin varðar breytingu á skilmálum gildandi leyfis með því að lækka lágmarksnotkunarmagn úr 4 250 ensímvirtkni xýlanasa (LXU) og 375 ensímvirtkni glúkanasa (LGU)/kg heilfôðurs í 1 400 LXU og 120 LGU/kg heilfôðurs.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2556, 18.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2026 frá 30. apríl 2026 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) 2018/1090 frá 31. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí og aukategundir svína (eftir fráfarur) (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH). (Stjtið. ESB L 195 1.8.2018, bls. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. mars 2025 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, örugg fyrir alla alifugla sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, í báðum samsetningum sé hvorki húð- né augnertandi eða húðnæmir en sé talin öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum við 1 400/120 LXU/LGU á hvert kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 7) 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 hennar frá 30. nóvember 2017 ⁽⁴⁾ 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.
- 8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 9) Auk þess telur framkvæmdastjórnin, í ljósi framangreinds, að leyfið fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilmálum þess er breytt að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, með því að lækka lágmarksnotkunarmagn úr 4 250 ensímvirtkni xýlanasa (LXU) og 375 ensímvirtkni glúkanasa (LGU)/kg heilfóðurs í 1 400 LXU og 120 LGU/kg heilfóðurs. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 til samræmis við það.
- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisáætlunum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á leyfinu sem um er að ræða.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5097. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðurukefnið endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. janúar 2026 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðurukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, og eru framleidd og merkt fyrir 7. janúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. janúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

4. 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 17. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer föðuruaukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisemningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþetandi efni									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)- betaglúkánasi (EC 3.2.1.6)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkánasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, með virkni að lágmarki: 25 000 LXU (1) og 2 200 LGU (2)/g. Fast og fljótandi form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkánasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Greiningaraðferð</i> (3) Til að ákvarða xýlanasa í föðuruaukefni, forblöndum og föðuruaukefnum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á víxltengt arabinoxýlan úr hveiti.	Hænur Kalkúnar til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis Aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðuruaukefnis koma á verklausreglum 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. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisbreytingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða β -glúkánasa í fôð- uraukefni, forblöndum og fôður- blöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysan- legum, lituðum brotum sem koma fram við verkun 1,4- β - glúkánasa á víxltengt asóglúkan úr byggji.						

(¹) 1 LXU er það magn ensíms sem losar jafngildi eins mikrómolís afoxandi sykra á mínútu (sem xýlösa úr xýlani úr birki) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(²) 1 LGU er það magn ensíms sem losar jafngildi 1 mikrómolís afoxandi sykra á mínútu (sem glúkósa úr glúkani úr byggji) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á efturfærandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

II. VIÐAUKI

Kennitölur föðuraufkefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisniðingur/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýrarræktaraufkefna. Virkur hópur: meltingarþæandi efni									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)- betaglúkánasi (EC 3.2.1.6)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Koma- gataella phaffii DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkánasa, sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 26469, með virkni að lágmarki: 25 000 LXU (1) og 2 200 LGU (2)/g. Fast og fljótandi form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með Koma- gataella phaffii DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkánasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 26469 <i>Greiningaraðferð (3)</i> Til að ákvarða xýlanasa í föð- uraufefni, forblöndum og föður- blöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysan- legum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó- 1,4-betaxýlanasa á víxlengt arabinoxýlan úr hveiti.	Eldiskjúklingar Eldiskalkúnar Allar fluglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. Í notkunarléibeiðingum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föður- skulu stjórnendur föður- fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipu- lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	21.8.2028

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniteiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða β -glúkánasa í fôð- uraukefni, forblöndum og fôður- blöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysan- legum, lituðum brotum sem koma fram við verkun 1,4- β - glúkánasa á víxltengt asóglúkan úr byggji.						

(¹) 1 LXU er það magn ensíms sem losar jafngildi eins mikrómolís afoxandi sykra á mínútu (sem xýlösa úr xýlani úr birki) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(²) 1 LGU er það magn ensíms sem losar jafngildi 1 mikrómolís afoxandi sykra á mínútu (sem glúkósa úr glúkani úr byggji) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á efturfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en