

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/284****2025/EES/59/15****frá 12. febrúar 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísí (leyfishafi er AVEVE BV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 527/2011 (*)

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 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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* (áður tilgreint sem *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 527/2011 ⁽²⁾.
- 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* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, og pólýgalaktúrónasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðaði sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísí. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júní 2024 ⁽³⁾ að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 sé áfram örugg fyrir fráfærugrísí, neytendur og umhverfið við leyfð notkunarskilyrði og að þessi niðurstaða eigi einnig við um rýmkun á notkun hennar fyrir mjólkurgrísí. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að í báðum samsetningunum (duft og vökvi) sé blandan ekki ertandi fyrir húð eða augu en að hún ætti að teljast húð- og öndunarfaranæmir vegna þess hversu prótínrík hún er. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau varðandi fráfærugrísí sem til er leyfi fyrir. Hún taldi einnig að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir fráfærugrísí gætu átt við og mætti yfirfæra á aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir mjólkurgrísí. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/284, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 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) nr. 527/2011 frá 30. maí 2011 um leyfi fyrir blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-β-glúkanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa, sem framleiddur er með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí (handhafi leyfis er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8854.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem var framkvæmt að því er varðar greiningaraðferð fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, og pólýgalaktúrónasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, sem fôðuraukefni í tengslum við fyrria leyfið, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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 fráfærugrís og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrís. 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* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 527/2011 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* MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og pólýgalaktúrónasa sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 fyrir fráfærugrís þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) 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 fyrir fráfærugrís 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 fôður fyrir mjólkurgrís með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽⁴⁾ 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>).

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 527/2011 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið endó-1,4- β -xýlanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endó-1,3(4)- β -glúkanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasi, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 527/2011, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir fráfærugrís og eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og föðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir fráfærugrís og eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi 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 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenní- mer fóðura- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a14	AVEVE BV	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)- betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) Pólygalaktúrónasi (EC 3.2.1.15)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er fram- leiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endó- 1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, og pólygalakt- úrónasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94, með virkni að lágmarki: fast form: Endó-1,4-betaxýlanasi: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g Endó-1,3(4)- betaglúkanasi: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g Pólygalaktúrónasi: 460 PGLU ⁽³⁾ /g. vökvaform: Endó-1,4-betaxýlanasi: 10 700 XU/g Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 6 150 BGU/g Pólygalaktúrónasi: 230 PGLU/g. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 og pólygalaktúrónasi sem er framleiddur með <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁴⁾ Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðura- kefninu og forblöndum: — litmæling byggð á ensimhvötuðu vatnsrofi xýlan- hvarfefnis úr hafrahismi	Fráferugrísir og mjólkurgrísir	-	Endó-1,4- betaxýlanasi: 2 140 XU Endó-1,3(4)- betaglúkanasi: 1 230 BGU Pólygalakt- úrónasi: 46 PGLU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal til- greina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórn- endur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöf- unum 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.	5. mars 2035

