

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/711****2025/EES/73/16****frá 10. apríl 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldisvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna, leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrís (leyfishafi er AVEVE BV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1088/2011, (ESB) nr. 989/2012 og (ESB) nr. 1040/2013 (*)

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* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, var leyfð til tíu ára sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1088/2011 ⁽²⁾, fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 989/2012 ⁽³⁾, fyrir eldisvín og aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og fyrir eldiskalkúna með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1040/2013 ⁽⁴⁾.
- 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, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís 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 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrís og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/711, 11.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2025 frá 19. september 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. 1088/2011 frá 27. október 2011 um leyfi fyrir ensimblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís (handhafi leyfis er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 281, 28.10.2011, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 989/2012 frá 25. október 2012 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til eldis og varps (leyfishafi er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 297, 26.10.2012, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1040/2013 frá 24. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldisvín og aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- 4) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps og til eldis 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.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir eldisvín og aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og fyrir eldiskalkúna og óskað eftir 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.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. júní 2024 ⁽⁵⁾ og 3. júlí 2024 ⁽⁶⁾ að báðar samsetningar (duft og vökvi) blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á samsetningu og framleiðsluferli aukefnisins, séu áfram öruggar fyrir fráfarugrísu, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldisvín, aukategundir svína til eldis og eldiskalkúna, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun hennar svo hún nái til mjólkurgrísa myndi ekki hafa áhrif á þessar niðurstöður. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að í duftsamsetningu, sem inniheldur kalsíumkarbónat og sepiólít, og í fljótandi samsetningu sé blandan ekki ertandi fyrir húð og augu. Vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt duftsamsetningar blöndunnar sem er samsett með kalsíumkarbónati og hveitimjöli. Aukefnið telst vera öndunar-færanæmir og húðnæmir í öllum samsetningum. 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 sem myndi hafa áhrif á verkun aukefnisins fyrir þær tegundir/þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún taldi að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir þessar tegundir gætu átt við aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir mjólkurgrísi við 4000 XU og 900 BGU/kg heilföðurs. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 7) 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, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfin, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁷⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, 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 fráfarugrísu, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldisvín af öllum svínategundum (sem tekur til svína til eldis og aukategundir svína til eldis) og eldiskalkúna. Enn fremur ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrísi. 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 ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8852, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8853.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8951.

⁽⁷⁾ 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 (Stjóð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 9) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrísí, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldissvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1088/2011, (ESB) nr. 989/2012 og (ESB) nr. 1040/2013 úr gildi.
- 10) 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, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, fyrir fráfærugrísí, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldissvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á viðkomandi leyfum.
- 11) 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 fráfærugrísí, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldissvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna 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 mjólkurgrísí með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1088/2011, (ESB) nr. 989/2012 og (ESB) nr. 1040/2013 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fôðuraukefnið endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1088/2011, (ESB) nr. 989/2012 og (ESB) nr. 1040/2013, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir fráfærugrísí, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldissvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna og eru framleidd og merkt fyrir 1. nóvember 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2025 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem er tilgreint í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir fráfærugrísí, varphænur, aukategundir alifugla til varps og til eldis, eldissvín af öllum svínategundum og eldiskalkúna og eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 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 10. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a9	AVEVE BV	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)- betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCCL 49754, með virkni að lágmarki: 40 000 XU ⁽¹⁾ og 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Fast og fljótandi form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er fram- leiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCCL 49755 og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> MUCCL 49754 Greiningaraðferð ⁽³⁾ Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa og endó- 1,3(4)-betaglúkanasa í föðuraukefninu: — Litmælingaraðferðir á grundvelli myndunar afoxandi sykra sem hvarfast við dínítr- ósalísýlsýru (DNS). Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa og endó- 1,3(4)-betaglúkanasa í föðurböndum: — Litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínóxýlani, sem er víxltengt leysilítnum.	Fráfærugrisir og mjólkurgrisir Eldissvín af öllum svínategundum Eldiskalkúnar Varphænur og aukategundir alifugla til varps Aukategundir alifugla til eldis	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyr- irtækja 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. augn- (einungis fyrir duflsam- setningu blöndunnar sem er samsett með kalsíumkar- bónati og hveitimjöli), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. maí 2035

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
			Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð			Virkniningar/kg heillföðurs með 12% rakainnihald			