FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/356 **2026/EES/53/24**

frá 18. febrúar 2026

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, sem fóðuraukefni fyrir gyltur á meðgöngu (leyfishafi er Puratos NV) (*)

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 sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136. 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, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, sem fóðuraukefni fyrir gyltur á meðgöngu og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ .

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. júní 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, örugg fyrir gyltur á meðgöngu, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, í báðum samsetningum, í föstu og fljótandi formi, teljist húð- og augnertandi og öndunarfæranæmir og að öll váhrif af völdum blöndunnar teljist áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá gyltum á meðgöngutíma við 10 IU/kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

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 áliti hennar frá 13. júlí 2016 ([3]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/356, 19.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9552, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4562. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562.

([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 fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir gyltur á meðgöngu. 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 fóður.

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 fóður 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 18. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1606i	Puratos NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136, með virkni að lágmarki: 400 IU ([1])/g. Fast form og vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-15136 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að magnákvarða virkni xýlanasa í fóðuraukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem xýlanasi leysir úr hvarfefni úr xýlani úr birkiviði með 3,5-dínítrósalisýlsýru (DNS).	Gyltur á meðgöngu	—	10 IU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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-, húð- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða virkni xýlanasa í forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt asúríni.						

(1) 1 IU er skilgreint sem magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH-gildið 4,5 og 30 °C

(2) 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.