

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2026/91****2026/EES/36/14****frá 14. janúar 2026**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur, leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fôðuraukefni fyrir skrautfugla, spenagrísí og aukategundir svína (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 (*)

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 málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 292/2014 ⁽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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fôðuraukefni fyrir alifugla, aðra en varpfugla, varpfugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur 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 fôðuraukefni fyrir spenagrísí og aðrar svínategundir og skrautfugla 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.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. maí 2025 ⁽³⁾ að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á framleiðslu og samsetningu aukefnisins sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, áfram örugg fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur, neytendur og umhverfið. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir skrautfugla við 2 500 FTU/kg heilfôðurs og fyrir spenagrísí og aðrar svínategundir við 1 750 FTU/kg heilfôðurs. Rýmkun á notkun svo hún nái yfir þessar tegundir er örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda, í öllum hennar formum, ætti að teljast öndunarfæranæmir og að öll váhrif við innöndun sé talin áhætta. Hins vegar eru föstu formin ryklaug og váhrif á notendur við innöndun eru ólíkleg. Ekki er unnt að komast að niðurstöðu um hvort mismunandi samsetningar geti verið ertandi fyrir húð og augu eða húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/91, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 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) nr. 292/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er ROAL Oy) (Stjtið. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9463, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Hún taldi að niðurstöðurnar í upprunalega leyfinu gætu átt við aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt hjá skrautfuglum við 250 FTU/kg heilfóðurs, hjá spenagrísnum og spena- og fráfarugrísnum af aukategundum svína við 500 FTU/kg heilfóðurs og hjá aukategundum svína til eldis eða sem eru aldar til undaneldis og undaneldisdýrum við 250 FTU/kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóduraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, 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 alifugla, fráfarugrís, eldissvín og gyltur. Enn fremur ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir skrautfugla, spenagrísi og aukategundir svína. 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóduraukefni fyrir alifugla, fráfarugrís, eldissvín og gyltur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, fyrir alifugla, fráfarugrís, eldissvín og gyltur 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 fóður.

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 alifugla, fráfarugrís, eldissvín og gyltur 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 fóður fyrir skrautfugla, spenagrísi og aukategundir svína 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 fóðri (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. 292/2014 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuruakefnið 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir alifugla, fráfarugrísi, eldissvín og gyltur og eru framleidd og merkt fyrir 4. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir alifugla, fráfarugrísi, eldissvín og gyltur og eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, 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 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

| Kemniúmer föðuraukefnisins | Nafn leyfishafa | Heiti aukefnis | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--|--------------------------|---------------------------|--|--|-------------------|---|----------------------|---|-----------------|
| | | | | | | Virknisníningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbættandi efni. | | | | | | | | | |
| 4a19 | AB Enzymes Finland Oy | 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) | <i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa, sem er framléiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, með virkni að lágmarki: 5 000 FTU (1)/g. Fast form og vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er fram- léiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að ákvarða 6-fýtasa í föðuraukefni, forblöndum og föðurböndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi 6-fýtasa við fýtat – EN ISO 30024. | Alifuglar aðrir en til varps eða undandeldis Skrautfluglar Alifuglar til varps eða undandeldis Fráferugrisir og spenagrisir af öllum svínateg- undum Svínategundir til eldis Gyltur af svínateg- undum | - | 250 FTU | - | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notk- uninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunaryörm, við notkun á aukefninu og forblöndunum. | 4. febrúar 2036 |

(1) Ein fýtasæining (FTU) er það magn ensims sem leysir 1 μmól ólífræns fosfíats á mínútu úr natríumfýtati við 37 °C og pH-gildið 5,5 við stöðluð prófunarskilyrði.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.