



2025/711

11.4.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/711

af 10. april 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner, af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til pattegrise (indehaver af godkendelsen: Aveve BV) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 og (EU) nr. 1040/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011⁽²⁾ blev et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 989/2012⁽³⁾ til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1040/2013⁽⁴⁾ til slagtesvin og andre mindre udbredte svinearter til slagtning end *Sus scrofa domesticus* og til slagtekalkuner.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørte denne ansøgning også godkendelsen af en ny anvendelse af samme præparat som tilsætningsstof til foder til pattegrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011 af 27. oktober 2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen: Aveve NV) (EUT L 281 af 28.10.2011, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 989/2012 af 25. oktober 2012 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning (indehaver af godkendelsen: Aveve NV) (EUT L 297 af 26.10.2012, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1040/2013 af 24. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin og andre mindre udbredte svinearter til slagtning end *Sus scrofa domesticus* og til slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen: Aveve NV) (EUT L 283 af 25.10.2013, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en anden ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet af *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til slagtesvin, andre mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning end *Sus scrofa domestica* og til slagtekalkuner med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. juni 2024 ⁽⁵⁾ og 3. juli 2024 ⁽⁶⁾, at begge formuleringer (pulver og flydende) af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser og i betragtning af, at tilsætningsstoffets sammensætning og fremstilling ikke er blevet væsentligt ændret, fortsat er sikre for fravænnede smågrise, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning og for slagtekalkuner, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at udvidelsen af anvendelsen til at omfatte pattegrise ikke ville påvirke disse konklusioner. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet hverken i sin pulverformulering, indeholdende calciumcarbonat og sepiolit, eller i sin flydende form er irriterende for hud og øjne. På grund af manglende data kunne der ikke drages nogen konklusion om iritationspotentialitet ved pulverformuleringen af præparatet formuleret med calciumcarbonat og hvedemel. Tilsætningsstoffet anses i alle sine formuleringer for at være respiratorisk sensibiliserende og hudsensibiliserende. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning for så vidt angår forlængelse af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af anvendelsesbetingelserne, der ville få indvirkning på tilsætningsstoffets effektivitet for de arter/kategorier, for hvilke der foreligger en godkendelse. Den fandt, at konklusionerne vedrørende disse arter kan udvides til at omfatte andre arter, og konkluderede derfor, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt hos pattegrise ved 4 000 XU og 900 BGU/kg fuldfoder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (7) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med de tidligere godkendelser blev foretaget vedrørende analysemetoden for endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertilsætningsstof tillige er gyldige for og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁷⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (8) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien (hvilket omfatter slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning) og slagtekalkuner. Anvendelsen af dette præparat bør desuden godkendes til at omfatte pattegrise. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 og (EU) nr. 1040/2013 ophæves.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 til fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af de pågældende godkendelser medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges for fravænnede smågrise, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til pattegrise på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 og (EU) nr. 1040/2013 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3-4-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 og (EU) nr. 1040/2013, og forbindelser, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner, og som er produceret og mærket inden den 1. november 2025, kan i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2025, fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til fravænnede smågrise, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og slagtning, slagtesvin af alle arter af svinefamilien og slagtekalkuner, og som er produceret og mærket før den 1. maj 2026 kan i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2025, fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 med en aktivitet på mindst: 40 000 XU ⁽¹⁾ og 9 000 BGU ⁽²⁾/g. Fast og flydende form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 <i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: — Kolometri baseret på dannelsen af reducerende sukker, som har reageret med dinitrosalicylsyre (DNS). Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase i foderblandinger: — Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med farvestoffet	Smågrise (fravænnede smågrise og pattegrise) Slagtesvin af alle arter af svinefamilien Slagtekalkuner Æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse af dem. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenværn (kun ved pulverformuleringen af præparatet formuleret med calciumcarbonat og hvedemel), åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	1. maj 2035
						3 000 XU 675 BGU			

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra byg-betaglucansubstrat tværbundet med farvestoffet.						

(¹) 1 XU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

(²) 1 BGU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker fra byg-β-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.

(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.