



2025/1386

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1386

af 15. juli 2025

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 som fodertilsætningsstof til slagtesvin, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter (indehaver af godkendelsen: AB Enzymes Finland Oy)

(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 en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 som fodertilsætningsstof til slagtesvin, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. september 2024 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 ikke i nogen af formerne er hudirriterende, men betragtes som værende respiratorisk sensibiliserende. Ingen af præparatets flydende former er øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten kunne ikke drage konklusion om tilsætningsstoffets faste formers potentiale til at være øjenirriterende og hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 har potentiale til at være effektivt i slagtesvin ved 20 000 BXU/kg fuldfoder, i æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning ved 12 000 BXU/kg fuldfoder og i mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle ved 8 000 BXU/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering af samme tilsætningsstof er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 114044 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes til slagtesvin, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 15. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 med en aktivitet på mindst: Fast form: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g Flydende form: 160 000 BXU/g <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) fremstillet med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på birke-xylansubstrat ved pH 5,3 og 50 °C Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i foderblandinger: — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på hvede-arabinoxylansubstratet tværbundet med azurin ved pH 5,3 og 50 °C	Slagtesvin	—	20 000 BXU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslejerne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn, hud- og øjenbeskyttelse til faste former og åndedrætsværn til flydende former.	5. august 2035
				Æglæggende høner		12 000 BXU			
				Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU er den mængde enzym, der frigiver 1 nmol reducerende sukker som xylose fra birke-xylan pr. sekund ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ 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.