



2025/1418

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1418

af 17. juli 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen: Adisseo France S.A.S.) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 og (EU) nr. 1138/2014

(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 udstedelse og forlængelse af en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 blev godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 ⁽²⁾ og til søer ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, 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. 290/2014 af 21. marts 2014 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 943/2005, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Adisseo France SAS) (EUT L 87 af 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1138/2014 af 27. oktober 2014 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.) (EUT L 307 af 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. november 2024 ⁽⁴⁾, at præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 i alle sine formuleringer fortsat er sikkert for alle fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 i alle sine formuleringer ikke er øjen- eller hudirriterende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, og at alle faste formuleringer også bør betragtes som hudsensibiliserende stoffer. Autoriteten anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, fordi ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne for de oprindelige godkendelser, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) 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 af analysemetoden for præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 og (EU) nr. 1138/2014 ophæves.
- (8) 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 godkendelse

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 og (EU) nr. 1138/2014 ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025; 23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsald	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 med en aktivitet på mindst: — i fast form: endo-1,3(4)-beta-glucanase 30 000 VU (°)/g og endo-1,4-beta-xylanase 22 000 VU/g — i flydende form: endo-1,3(4)-beta-glucanase 7 500 VU/ml og endo-1,4-beta-xylanase 5 500 VU/ml. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Alle fjerkræarter Smågrise (fravænnede) Slagtesvin Søer	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 500 VU Endo-1,4-beta-xylanase 1 100 VU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til søer fra én uge før faring til slutningen af laktationsperioden. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og	7. august 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analyseliste (2)</i> Kvantificering af endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandingen og foderblandingen: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på glucansubstratet byg-beta-glucan ved pH 5,5 og 30 °C. Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandingen og foderblandingen: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på det xylanindeholdende substrat hvede-arabinoxylan ved pH 5,5 og 30 °C.					administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse (kun for de faste formuleringer af tilsætningsstoffet).	

(1) 1 VU af glucanases eller xylanases aktivitet er den mængde enzym, der hydrolyserer substratet (henholdsvis byg-beta-glucan og hvede-arabinoxylan), hvorved opløsningens viskositet reduceres, så der opnås en ændring i den relative fluiditet på 1 (dimensionsløs enhed)/min ved 30 °C og pH 5,5.

(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_en.