



2025/2503

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2503

af 11. december 2025

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som et fodertilsætningsstof til fjerkræ undtagen fjerkræ bestemt til slagtning, fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl og svinearter undtagen søer af alle arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: Huvepharma EOOD)

(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 af sådanne godkendelser.
- (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, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som et fodertilsætningsstof til æglæggende høner og avlshøner, smågrise (fravænnede smågrise og pattegrise) og dyr af svinefamilien bestemt til slagtning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. november 2022 ⁽²⁾ og 1. februar 2024 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet i den granulerede formulering ikke er øjen- og hudirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende. Den konkluderede desuden, at præparatets flydende formulering ikke betragtes som øjen- og hudirriterende og heller ikke som hudsensibiliserende. Dog betragtes begge formuleringer af præparatet som respiratorisk sensibiliserende. Efter at have vurderet de nye data, som ansøgeren havde indsendt, konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 6. maj 2025 ⁽⁴⁾, at præparatet potentielt kan være effektivt i alle fjerkræarter og alle svinearter ved det foreslåede anvendelsesniveau på 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg foder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2022;20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 23. november 2022, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xy lanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes til fjerkræ undtagen fjerkræ bestemt til slagtning, fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl og svinearter undtagen søer af alle arter af svinefamilien. Kommissionen mener 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 tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes 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 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽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>).

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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.

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Granuleret eller flydende form Aktivstoffets karakteristika Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151) produceret med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Fjerkræ undtagen fjerkræ bestemt til slagtning, fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl Svinearter undtagen søer af alle arter af svinefamilien	-	Endo-1,4-beta-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanase 100 CU Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase 100 XGU	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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 som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	1. januar 2036
------	-----------------	--	---	--	---	---	---	---	----------------

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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 %			
			Analysemetode ⁽⁴⁾ Til bestemmelse af aktiviteten af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin Til bestemmelse af aktiviteten af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolometri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter (azurin) fremkommet ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase på cellulose tværbundet med azurin						

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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 %			
			Til bestemmelse af aktiviteten af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolometri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede, mærkede fragmenter fremkommet ved hjælp af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase på xyloglucansubstrat						

(¹) En EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,7 og 50 °C.

(²) En CU er den mængde enzym, der frigiver 0,128 mikromol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

(³) En XGU er den mængde enzym, der frigiver lavmolekylære fragmenter af farvet xyloglucan i en mængde, der svarer til mængden af sådanne fragmenter frigivet fra 1 enhed enzymstandard under assaybetingelserne (50 °C og pH 4,5).

(⁴) 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.