



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/356

af 18. februar 2026

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 som fodertilsætningsstof til drægtige søer (indehaver af godkendelsen: Puratos NV)

(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 produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 som fodertilsætningsstof til drægtige søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. juni 2025 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for drægtige søer samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 i begge formuleringer, fast såvel som flydende, betragtes som hud- og øjenirriterende samt respiratorisk sensibiliserende, og at enhver eksponering for dette præparat betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 har potentiale til at være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til søer i drægtighedsperioden ved 10 IU/kg fuldfoder. 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 anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 13. juli 2016 ⁽³⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9552 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2016;14(9):4562. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽⁴⁾ 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) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Bacillus subtilis* LMG S-15136 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til drægtige søer. 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 tilsætningsstofkategorien »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 18. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret med <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 med en aktivitet på mindst 400 IU (¹)/g. Fast og flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret med <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Analysemetode</i> (²) Til kvantitativ bestemmelse af xylanaseaktiviteten i fodertilsætningsstoffet: — Kolorimetri med måling af reducerende sukker frigivet ved xylanases aktion på birke-xylansubstrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS).	Drægtige søer	—	10 IU	—	1. Oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. Foderstofvirksomhedslederne 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 i form af åndedrætsværn samt hud- og øjenbeskyttelse.	11. marts 2036

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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 %			
			Til kvantitativ bestemmelse af xylanases aktivitet i forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin.						

⁽¹⁾ IU er defineret som det antal enzymer, der frigiver én mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °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.