



2026/1016

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1016

af 7. maj 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning, om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertilsætningsstof til kyllinger opdrættet til avl, avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og avl (indehaver af godkendelsen: Adisseo France S.A.S.) og om ophævelse af gennemførelsesforordningerne (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 og (EU) 2017/210

(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) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 blev for en periode på 10 år ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/661 ⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ til slagtekalkuner og avlskalkuner og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾ til æglæggende høner.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/661 af 28. april 2015 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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.) (EUT L 110 af 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2304 af 10. december 2015 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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.) (EUT L 326 af 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/210 af 7. februar 2017 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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.) (EUT L 33 af 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendt en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Nævnte ansøgning vedrørte i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 også godkendelse af en ny anvendelse af samme præparat som fodertilsætningsstof til kyllinger opdrættet til avl, avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og avl 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.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. juni 2025 ⁽⁵⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser og i betragtning af, at tilsætningsstoffets fremstilling og sammensætning ikke er blevet væsentligt ændret, fortsat er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet med hensyn til udvidelse af anvendelsen til alle fjerkræarter er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men det bør anses som et potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og eksponering ved indånding betragtes som en risiko. Autoriteten fremførte, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne for den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten fandt også, at konklusionerne i den oprindelige godkendelse kan udvides til at omfatte andre arter, og konkluderede derfor, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt i alle fjerkræarter ved et minimumsniveau på 1100 VU endo-1,4-beta-xylanase og 760 VU endo-1,3(4)-beta-glucanase/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 2. juli 2014 ⁽⁶⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til 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.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning. Desuden bør anvendelsen af præparatet godkendes til kyllinger opdrættet til avl, avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og avl. 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 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽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>).

- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og opdrættet til æglægning bør gennemførelsesforordningerne (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 og (EU) 2017/210 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702 til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og opdrættet til æglægning, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) 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 til at anvende det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges for slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og opdrættet til æglægning på de betingelser, der er fastlagt 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 kyllinger opdrættet til avl, avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og avl på de i bilaget opførte betingelser.

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordningerne (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 og (EU) 2017/210 ophæves.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser

1. Fodertilsætningsstoffet endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 og *Talaromyces versatilis* DSM 26702, som godkendt ved gennemførelsesforordningerne (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 og (EU) 2017/210, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og opdrættet til æglægning, og som er produceret og mærket før den 28. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er bestemt til slagtekyllinger og hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner og avlskalkuner samt mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning, og som er produceret og mærket før den 28. maj 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 2026, kan 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 7. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 med en aktivitet på mindst: — fast form: endo-1,4-beta-xylanase 22 000 VU ⁽¹⁾/g og endo-1,3(4)-beta-glucanase 15 200 VU/g — flydende form: endo-1,4-beta-xylanases aktivitet på 5 500 VU/ml og endo-1,3(4)-beta-glucanase 3 800 VU/ml. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Fjerkræarter	-	Endo-1,4-beta-xylanase 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glucanase 760 VU	-	1. Oplagringsbetingelser 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 eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	28. maj 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 %			
			<i>Analyseløsmetoder</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan) Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på substratet, der indeholder xylan (byg-beta-glucan).						

⁽¹⁾ VU (viskosimetrisk enhed) af xylanases eller glucanases aktivitet er den mængde enzym, der hydrolyserer substratet (henholdsvis hvede-arabinoxylan eller byg-beta-glucan), 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 analyseløsmetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.