



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/193

af 31. januar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner og om godkendelse af nye anvendelser af præparatet som fodertilsætningsstof til alle andre fjerkræarter og -kategorier (indehaver af godkendelsen: Genencor International B.V.) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1087/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 389/2011

(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<sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953 (tidligere deponeret hos American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 (tidligere ATCC 2107) og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (tidligere ATCC 3978) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1087/2009<sup>(2)</sup> godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagteænder og slagtekalkuner og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 389/2011<sup>(3)</sup> til æglæggende høner.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953 subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertilsætningsstof, til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder, og æglæggende høner, med anmodning om at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne for den oprindelige godkendelse af præparatet, som bestod af at sætte det anbefalede minimumsniveau for slagtekalkuner ned (fra 300 U endo-1,4-beta-xylanase, 4 000 U subtilisin og 400 U alpha-amylase/kg foder til 187,5 U endo-1,4-beta-xylanase, 2 500 U subtilisin og 250 U alpha-amylase/kg foder). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og af de relevante oplysninger til støtte for anmodningen om ændring.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1087/2009 af 12. november 2009 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, ænder og slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen er Danisco Animal Nutrition, den juridiske person er Finnfeeds International Limited) (EUT L 297 af 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 389/2011 af 19. april 2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase, subtilisin og alpha-amylase som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner (indehaver af godkendelsen er Danisco Animal Nutrition) (EUT L 104 af 20.4.2011, s. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/389/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj)).

- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af nye anvendelser af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Ansøgningen vedrører godkendelse af det pågældende præparat som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter (undtagen ænder), der er beregnet til æglægning undtagen æglæggende høner, der er beregnet til slagtning undtagen kyllinger og kalkuner, opdrættet til avl og opdrættet til æglægning, med anmodning om at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 18. april 2024<sup>(4)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekyllinger, ænder, slagtekalkuner og æglæggende høner. Konklusionen kan udvides til at omfatte alle fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til avl, opdrættet til æglægning og alle fjerkræarter bestemt til æglægning. Autoriteten anførte endvidere, at præparatet er sikkert for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 er mildt irriterende for hud og øjne, ikke er hudsensibiliserende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 potentielt kan være effektivt til ænder ved 75 U xylanase, 1 000 U subtilisin og 100 U amylase pr. kg fuldfoder, til slagtekalkuner, alle fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til avl og opdrættet til æglægning (undtagen ænder) ved 187,5 U xylanase, 2 500 U subtilisin og 250 U amylase pr. kg fuldfoder og ved 300 U xylanase, 4 000 U subtilisin og 400 U amylase pr. kg fuldfoder til alle fjerkræarter bestemt til slagtning (undtagen ænder). Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høns, og anvendelsen af dette præparat bør tillades til alle fjerkræarter (undtagen ænder), der er beregnet til æglægning undtagen æglæggende høner, der er beregnet til slagtning undtagen kyllinger og kalkuner, opdrættet til avl og opdrættet til æglægning. 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 EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase fremstillet med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner, bør forordning (EF) nr. 1087/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 389/2011 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 fremstillet med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin fremstillet med *Bacillus subtilis* CBS 143946 og alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (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 tilladelse

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

### Tilladelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter (undtagen ænder), der er beregnet til æglægning undtagen æglæggende høner, der er beregnet til slagting undtagen kyllinger og kalkuner, opdrættet til avl og opdrættet til æglægning, på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 3

### Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1087/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 389/2011 ophæves.

#### Artikel 4

### Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner, og som er fremstillet og mærket før den 23. august 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, slagtekalkuner, ænder og æglæggende høner, og som er fremstillet og mærket før den 23. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende 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 31. januar 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer**

4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), Subtilisin (EC 3.4.21.62) og Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisin produceret af <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946, og alpha-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase 1 500 U <sup>(1)</sup> /g, Subtilisin: 20 000 U <sup>(2)</sup> /g, Alfa-amylase: 2 000 U <sup>(3)</sup> /g, Fast form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, Subtilisin (EC 3.4.21.62) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 og alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Til bestemmelse af aktivstoffet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger:</p>	Ænder	—	Endo-1,4- beta-Xylanase 75 U Subtilisin 1 000 U Alfa-amylase 100 U	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>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 øjen- og hudbeskyttelse.</p>	23. februar 2035
				Fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til avl eller æglægning (undtagen ænder)	—	Endo-1,4- beta-Xylanase 187,5 U Subtilisin 2 500 U Alfa-amylase 250 U			
				Æglæggende fjerkræarter (undtagen ænder)	—	Endo-1,4- beta-Xylanase 300 U Subtilisin 4 000 U Alfa-amylase 400 U			

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**

			<p>Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo-1,4-beta-xylanase aktion på kommercielt tilgængeligt azurintværbundne hvede-arabinoxylansubstrater.</p> <p>Subtilisin: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter (azurin) fremkommet ved subtilisins aktion på kommercielt tilgængelige tværbundne kaseinsubstrater.</p> <p>Alfa-amylase: Kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved alpha-amylases aktion på kommercielt tilgængeligt azurintværbundne stivelsespolymersubstrater.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 1 U endo-1,4-beta-xylanase er den mængde enzym, der frigiver 0,48 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 4,2 og 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U subtilisin (protease) defineres som den mængde enzym, der frigiver 1 µmol phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U alpha-amylase defineres som den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.

(<sup>4</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).