2025/284

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/284

af 12. februar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, om godkendelse af det pågældende præparatet som fodertilsætningsstof til pattegrise (indehaver af godkendelsen: AVEVE BV) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011

(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 ([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 fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* (oprindeligt identificeret som *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise.

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, med anmodning om at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 omhandlede ansøgningen også godkendelsen af en ny anvendelse af samme præparat som fodertilsætningsstof til pattegrise. 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juni 2024 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 fortsat er sikkert for afvænnede smågrise, forbrugerne og miljøet under de godkendte anvendelsesbetingelser, og at denne konklusion også gælder for den udvidede anvendelse af præparatet til pattegrise. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet i begge formuleringer (pulver og væske) ikke er irriterende for hud eller øjne, men at det på grund af dets proteinholdige karakter bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning for så vidt angår forlængelse af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af anvendelsesbetingelserne for afvænnede smågrise, for hvilke der foreligger en godkendelse. Den fandt også, at konklusionerne vedrørende fravænnede smågrise kan udvides og ekstrapoleres til andre arter, og konkluderede derfor, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til pattegrise. 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]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011 af 30. maj 2011 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-β-xylanase produceret af Trichoderma reesei (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase produceret af Trichoderma reesei (MUCL 49754) og polygalacturonase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Aveve NV) (EUT L 143 af 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) EFSA Journal 2024;22:e8854.

(5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med den tidligere godkendelse blev foretaget af analysemetoden for endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ([4]) 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 fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af det pågældende tilsætningsstof bør derfor forlænges for fravænnede smågrise, og anvendelsen af præparatet bør godkendes til pattegrise. 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.

(7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011 ophæves.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 til fravænnede smågrise, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte 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 af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges til fravænnede smågrise på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til pattegrise på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([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).

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet endo-1,4-β-xylanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalacturonase fremstillet af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 527/2011, og forblandinger, der indeholder det pågældende tilsætningsstof, som er bestemt til fravænnede smågrise, og som er fremstillet og mærket før den 5. september 2025, kan i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til fravænnede smågrise, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, 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 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Polygalacturonase (EC 3.2.1.15)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 med en aktivitet på mindst: fast form: endo-1,4-beta-xylanase: 21 400 XU ([1]) /g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12 300 BGU ([2]) /g polygalacturonase: 460 PGLU ([3]) /g flydende form: endo-1,4-beta-xylanase: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6 150 BGU/g polygalacturonase: 230 PGLU/g *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) fremstillet med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalacturonase (EC 3.2.1.15) fremstillet med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analysemetode* ([4]) Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af havreavnexylansubstratet	Smågrise (fravænnede smågrise og pattegrise)	—	endo-1,4-beta-xylanase: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 230 BGU polygalacturonase: 46 PGLU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse af dem. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne	5. marts 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 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
			Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i foderblandinger: — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på hvede-arabinoxylansubstratet tværbundet med azurin Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af byg-beta-glucansubstratet Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanase i foderblandinger: — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,3(4)-beta-glucanase på azo-byg-glucansubstratet Til bestemmelse af polygalacturonase i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af pectinsubstratet Til bestemmelse af polygalacturonase i foderblandinger: — viskosimetri baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved polygalacturonases påvirkning af pectinsubstratet.					anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

([1]) 1 XU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([2]) 1 BGU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker fra byg-β-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
([3]) 1 PGLU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker fra polymethylgalacturonsyre pr. minut ved pH 4,8 og 35 °C.
([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.