



2025/711

11.4.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/711

av den 10 april 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner och om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: AVEVE BV) samt om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 1088/2011, (EU) nr 989/2012 och (EU) nr 1040/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1088/2011⁽²⁾, för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 989/2012⁽³⁾ samt för slaktsvin, andra mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt än *Sus scrofa domesticus* och slaktkalkoner genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1040/2013⁽⁴⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för avvanda smågrisar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Ansökan gällde även godkännande av ett nytt användningsområde för samma preparat som fodertillsats för diande smågrisar, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1088/2011 av den 27 oktober 2011 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Aveve NV) (EUT L 281, 28.10.2011, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 989/2012 av den 25 oktober 2012 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som fodertillsats för värphöns och mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och värpning (innehavare av godkännandet: Aveve NV) (EUT L 297, 26.10.2012, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1040/2013 av den 24 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som fodertillsats för slaktsvin och andra mindre svinarter för slakt än *Sus scrofa domesticus* samt för slaktkalkoner (tillståndsinnehavare Aveve NV) (EUT L 283, 25.10.2013, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Ytterligare en ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Ytterligare en ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för slaktsvin, andra mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt än *Sus scrofa domesticus* och slaktkalkoner har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 5 juni 2024 ⁽⁵⁾ och den 3 juli 2024 ⁽⁶⁾ att båda formerna (pulver och flytande) av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 under nuvarande godkända användningsvillkor och med tanke på att tillsatsens sammansättning och tillverkningsprocess inte har ändrats väsentligt är fortsatt säkra för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt och slaktkalkoner samt för konsumenterna och miljön. Den konstaterade även att utvidgningen av användningsområdet till diande smågrisar inte skulle påverka dessa slutsatser. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att pulverformen av preparatet, som innehåller kalciumkarbonat och sepiolit, och den flytande formen av preparatet inte är irriterande för hud och ögon. På grund av bristen på uppgifter kunde inga slutsatser dras om huruvida pulverformen av preparatet med kalciumkarbonat och vetemjöl kan vara irriterande. Alla former av tillsatsen bör betraktas som luftvägs- och hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten ansåg att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med förlängning av godkännandet, eftersom ansökan inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av användningsvillkoren som skulle påverka tillsatsens effektivitet för de djurarter och djurkategorier som tillsatsen godkänts för. Den ansåg att de slutsatser som nåtts för dessa djurarter kan utvidgas till andra arter och konstaterade därför att tillsatsen kan vara effektiv för diande smågrisar vid 4 000 XU och 900 BGU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (7) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats i samband med de tidigare godkännandena är giltiga och tillämpliga på de aktuella ansökningarna. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae (som omfattar slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt) samt slaktkalkoner. Dessutom bör användningen av preparatet godkännas för diande smågrisar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8852; EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8951.

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner bör genomförandeförordningarna (EU) nr 1088/2011, (EU) nr 989/2012 och (EU) nr 1040/2013 upphävas.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av de berörda godkännandena.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för diande smågrisar, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 1088/2011, (EU) nr 989/2012 och (EU) nr 1040/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754, som godkänts genom genomförandeförordningarna (EU) nr 1088/2011, (EU) nr 989/2012 och (EU) nr 1040/2013, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner och som har framställts och märkts före den 1 november 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för avvanda smågrisar, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt, slaktsvin av alla arter av Suidae och slaktkalkoner och som har framställts och märkts före den 1 maj 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, med en minsta aktivitet på 40 000 XU ⁽¹⁾ och 9 000 BGU ⁽²⁾ /g Fast och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen: — Kolorimetriska metoder baserade på bildandet av reducerande sockerarter som reagerar med dinitrosalicylsyra (DNS) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas i foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med färgämne	Smågrisar (avvanda och diande) Slaktsvin av alla arter av Suidae Slaktkalkoner Värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd (endast för pulverformen av preparatet med kalciumkarbonat och vetemjöl), andningsskydd och hudskydd.	1 maj 2035
				Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt		3 000 XU 675 BGU			

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta- glukanas frisätter från kornbetaglukansubstrat tvärbundet med färgämne						

(1) 1 XU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol reducerande sockerarter från havrespeltxylan vid pH 4,8 och 50 °C.
(2) 1 BGU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol reducerande sockerarter från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.
(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.