



2025/1418

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1418

av den 17 juli 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 290/2014 och (EU) nr 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 290/2014 ⁽²⁾ och för suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, avvanda smågrisar och slaktsvin och suggor har lämnats 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.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 290/2014 av den 21 mars 2014 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 943/2005, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 322/2009 (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 87, 22.3.2014, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1138/2014 av den 27 oktober 2014 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 307, 28.10.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 november 2024 ⁽⁴⁾ att alla former av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor, konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att inga former av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 är irriterande för ögon och hud men att de bör betraktas som luftvägssensibiliserande, och att alla fasta former också bör betraktas som hudsensibiliserande. Den angav också att det inte finns något behov av att bedöma effektiviteten av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren för de ursprungliga godkännandena som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertillsats i samband med de tidigare godkännandena är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. 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.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 som fodertillsats bör genomförandeförordningarna (EU) nr 290/2014 och (EU) nr 1138/2014 upphävas.
- (8) 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 under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 290/2014 och (EU) nr 1138/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9131 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>).

⁽⁵⁾ 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>).

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

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 med en minsta aktivitet på — fast form: endo-1,3(4)-beta-glukanas 30 000 VU ⁽¹⁾ /g och endo-1,4-beta-xylanas 22 000 VU/g — flytande form: endo-1,3(4)-beta-glukanas 7 500 VU/ml och endo-1,4-beta-xylanas 5 500 VU/ml <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Alla fjäderfäarter Smågrisar (avvanda) Slaktsvin Suggor	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 1 500 VU Endo-1,4-beta-xylanas 1 100 VU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användning på suggor från en vecka före grisning till slutet av diperioden. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att	7 augusti 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorin	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på glukansubstratet (kornbetaglukan) vid pH 5,5 och 30 °C Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på xylansubstratet (vetearabinoxylan) vid pH 5,5 och 30 °C					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 andningsskydd och hudskydd (endast för tillsatsen i fast form).	

⁽¹⁾ 1 VU glukanas- eller xylanasaktivitet motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar substratet (kornbetaglukan respektive vetearabinoxylan) och minskar lösningens viskositet, så att den relativa fluiditeten ändras med 1 (dimensionslös enhet)/min vid 30 °C och pH 5,5.

⁽²⁾ 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.