



2025/2503

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2503

av den 11 december 2025

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som fodertillsats för andra fjäderfän än fjäderfän avsedda för slakt, fjäderfän som föds upp för värpning eller avel samt andra svinarter än suggor av alla arter av Suidae (innehavare av godkännandet: Huvepharma EOOD)

(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som fodertillsats för värphöns och avelshöns, smågrisar (avvanda och diande) samt arter av Suidae avsedda för slakt, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 23 november 2022 ⁽²⁾ och den 1 februari 2024 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet i form av granulat inte är irriterande för hud och ögon men bör betraktas som hudsensibiliserande. Den konstaterade vidare att preparatet i flytande form varken anses vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande. Båda beredningarna av preparatet anses dock vara luftvägssensibiliserande. Efter att ha bedömt nya uppgifter som lämnats in av sökanden konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 6 maj 2025 ⁽⁴⁾ att preparatet kan vara effektivt för alla arter av fjäderfä och svin vid den föreslagna halten på 1 500 EPU, 100 CU och 100 XGU/kg foder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):12, artikelnr 7702 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8643 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9460 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>).

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 23 november 2022 är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽³⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xyloanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för andra fjäderfän än fjäderfän avsedda för slakt, fjäderfän som föds upp för värpning eller avel samt andra svinarter än sugor av alla arter av Suidae. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) 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

Godkännande

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

Artikel 2

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 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ 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>).

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	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.

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) Xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas (EC 3.2.1.151)	Tillsatsens sammansättning Preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,4-beta-glukanas och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas framställt med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578. Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glukanas: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Som granulat eller i flytande form Beskrivning av den aktiva substansen Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) och xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas (EC 3.2.1.151) framställt med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Andra fjäderfän än fjäderfän avsedda för slakt, fjäderfän som föds upp för värpning eller avel Andra svinarter än suggor av alla arter av Suidae	–	Endo-1,4-beta-xylanas 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glukanas 100 CU Xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas 100 XGU	–	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 andningsskydd och hudskydd.	1 januari 2036
------	-----------------	--	---	---	---	---	---	--	----------------

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetod ⁽⁴⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin Bestämning av endo-1,4-beta-glukanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment (azurin) som framställs genom verkan av endo-1,4-beta-glukanas på cellulosa tvärbundet med azurin						

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av aktiviteten hos xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av lösliga, färgade, märkta fragment som framställts genom verkan av xyloglukanspecifikt endo-beta-1,4-glukanas på xyloglukansubstrat						

(¹) En EPU-enhet motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan vid pH 4,7 och 50 °C.

(²) En CU-enhet motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,128 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från korn-beta-glukan vid pH 4,5 och 30 °C.

(³) En XGU-enhet motsvarar den mängd enzym som frisätter lågmolekylära fragment från färgad xyloglukan i en mängd som motsvarar den mängd sådana fragment som en enhet enzymstandard frisätter under testbetingelserna (50 °C och pH 4,5).

(⁴) 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.