



2026/1016

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1016

av den 7 maj 2026

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertillsats för kycklingar som föds upp för avel, kycklingar för avel, avelskalkoner, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.), och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 och (EU) 2017/210

(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 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/661 ⁽²⁾, för slaktkalkoner och avelskalkoner genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2304 ⁽³⁾ och för värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/210 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/661 av den 28 april 2015 om godkännande av preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 110, 29.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2304 av den 10 december 2015 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 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertillsats för slaktkalkoner och avelskalkoner (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 326, 11.12.2015, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/210 av den 7 februari 2017 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 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 33, 8.2.2017, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning 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 kycklingar som föds upp för avel, kycklingar för avel, avelskalkoner, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för värpning och avel, i enlighet med artikel 7 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 artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 25 juni 2025 ⁽⁵⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 är fortsatt säkert för målarterna, konsumenterna och miljön under nuvarande godkända användningsvillkor och med tanke på att tillsatsens tillverkning och sammansättning inte har ändrats väsentligt. När det gäller utvidgningen av användningsområdet till att omfatta alla fjäderfäarter konstaterade livsmedelsmyndigheten också att tillsatsen är säker för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon men att det bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande och att all exponering genom inandning anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg även att slutsatserna i det ursprungliga godkännandet kan utvidgas till att omfatta andra arter och konstaterade därför att tillsatsen kan vara effektiv för alla fjäderfäarter vid en lägsta halt på 1 100 VU endo-1,4-beta-xylanas och 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanas/kg helfoder. 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 en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 2 juli 2014 ⁽⁶⁾, är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning. Användningen av preparatet bör dessutom godkännas för kycklingar som föds upp för avel, kycklingar för avel, avelskalkoner, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för värpning och avel. 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. 23(2025), artikelnr e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):7, artikelnr 3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽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>).

- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, bör genomförandeförordningarna (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 och (EU) 2017/210 upphävas.
- (8) 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 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702 för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) 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 slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, 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 kycklingar som föds upp för avel, kycklingar för avel, avelskalkoner samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för värpning och avel, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 och (EU) 2017/210 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Talaromyces versatilis* IMI 378536 och *Talaromyces versatilis* DSM 26702, som godkänts genom genomförandeförordningarna (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 och (EU) 2017/210, och förblandningar innehållande denna tillsats, som är avsedda för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och som har framställts och märkts före den 28 november 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 28 maj 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, och som är avsedda för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, 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 7 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägst halt	Högst halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställda med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 och <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702, med en minsta aktivitet i — fast form: endo-1,4-beta-xylanas 22 000 VU/g och endo-1,3(4)-beta-glukanas 15 200 VU/g ⁽¹⁾ — flytande form: endo-1,4-beta-xylanasaktivitet på 5 500 VU/ml och endo-1,3(4)-beta-glukanas 3 800 VU/ml <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställda med <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 och <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702	Fjäderfä	–	Endo-1,4-beta-xylanas	–	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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	28 maj 2036

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn	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 %			
			<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan) Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på det glukanhaltiga substratet (kornbetaglukan)						

⁽¹⁾ 1 VU (*viscosimetric unit*) av xylanas- eller glukanasaktiviteten motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar substratet (vetearabinoxylan respektive kornbetaglukan) 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.