



2025/193

3.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/193

av den 31 januari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns, och om godkännande av nya användningsområden för detta preparat som fodertillsats för alla andra fjäderfäarter och fjäderfä kategorier (innehavare av godkännandet: Genencor International B.V.) samt om upphävande av förordning (EG) nr 1087/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 389/2011

(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* CBS 143953 (tidigare deponerat i *American Type Culture Collection* (ATCC) PTA 5588), subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 (tidigare ATCC 2107) och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (tidigare ATCC 3978) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, ankor och slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1087/2009 ⁽²⁾ och för värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 389/2011 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns 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 innehöll ett förslag om ändring av villkoren i det ursprungliga godkännandet av preparatet, bestående av en sänkning av den rekommenderade lägsta halten för slaktkalkoner (från 300 U endo-1,4-beta-xylanas, 4 000 U subtilisin och 400 U alfa-amylas/kg foder till 187,5 U endo-1,4-beta-xylanas, 2 500 U subtilisin och 250 U alfa-amylas/kg foder). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 och relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring.

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1087/2009 av den 12 november 2009 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin framställt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) och alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) som fodertillsats för slaktkycklingar, ankor och slaktkalkoner (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 297, 13.11.2009, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 389/2011 av den 19 april 2011 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas, subtilisin och alfa-amylas som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 104, 20.4.2011, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) En ansökan om godkännande av nya användningsområden för preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gäller godkännande av det preparatet som fodertillsats för alla andra fjäderfäarter avsedda för värpning än värphöns (utom ankor), alla andra fjäderfäarter avsedda för slakt än kycklingar och kalkoner (utom ankor) samt alla fjäderfäarter som föds upp för avel och för värpning (utom ankor), med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 18 april 2024 ⁽⁴⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 under föreslagna användningsvillkor är säkert för slaktkycklingar, ankor, slaktkalkoner och värphöns. Denna slutsats kan även tillämpas på alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel eller för värpning och på alla fjäderfäarter avsedda för värpning. Den konstaterade även att preparatet är säkert för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 är milt irriterande för hud och ögon, att det inte är hudsensibiliserande men att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten drog dessutom slutsatsen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 kan vara effektivt för ankor i halten 75 U xylanas, 1 000 U subtilisin och 100 U amylas/kg helfoder, för slaktkalkoner och alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel eller för värpning (utom ankor) i halten 187,5 U xylanas, 2 500 U subtilisin och 250 U amylas/kg helfoder och för alla fjäderfäarter avsedda för värpning (utom ankor) i halten 300 U xylanas, 4 000 U subtilisin och 400 U amylas/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns, och användningen av preparatet bör godkännas för alla andra fjäderfäarter avsedda för värpning än värphöns (utom ankor), alla andra fjäderfäarter avsedda för slakt än kycklingar och kalkoner (utom ankor) samt alla fjäderfäarter som föds upp för avel och för värpning (utom ankor). 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-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns bör förordning (EG) nr 1087/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 389/2011 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 framställt med *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisin framställt med *Bacillus subtilis* CBS 143946 och alfa-amylas framställt med *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8797.

- (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, slaktkalkoner, ankor och värphöns, 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 alla andra fjäderfäarter avsedda för värpning än värphöns (utom ankor), alla andra fjäderfäarter avsedda för slakt än kycklingar och kalkoner (utom ankor) samt alla fjäderfäarter som föds upp för avel och för värpning (utom ankor), under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EG) nr 1087/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 389/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat, som är avsedda för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns, och som har framställts och märkts före den 23 augusti 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 februari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet, som är avsedda för slaktkycklingar, slaktkalkoner, ankor och värphöns, och som har framställts och märkts före den 23 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 februari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga 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 31 januari 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 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									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8), subtilisin (EC 3.4.21.62) och alfa-amylas (EC 3.2.1.1)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisin framställt med <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 och alfa-amylas framställt med <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954. Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 1 500 U ⁽¹⁾ /g Subtilisin: 20 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amylas: 2 000 U ⁽³⁾ /g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisin (EC 3.4.21.62) framställt med <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 och alfa-amylas (EC 3.2.1.1) framställt med <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Analysmetod</i> ⁽⁴⁾ Bestämning av halten aktiv substans i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar:	Ankor	—	Endo-1,4-beta-xylanas 75 U, subtilisin 1 000 U, alfa-amylas 100 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	23 februari 2035
				Fjäderfårter avsedda för slakt, eller som föds upp för avel eller för värpning (utom ankor)		Endo-1,4-beta-xylanas 187,5 U, subtilisin 2 500 U, alfa-amylas 250 U			
				Fjäderfårter avsedda för värpning (utom ankor)		Endo-1,4-beta-xylanas 300 U, subtilisin 4 000 U, alfa-amylas 400 U			

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	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									
			Endo-1,4-beta-xylanas: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på kommersiellt tillgängligt vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin Subtilisin: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment (azurin) som framställs genom verkan av subtilisin på kommersiellt tillgängligt tvärbundet kaseinsubstrat Alfa-amylas: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av alfa-amylas på kommersiellt tillgängligt stärkelsepolymersubstrat tvärbundet med azurin						

(¹) En enhet endo-1,4-beta-xylanas (U) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,48 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid pH 4,2 och 50 °C.

(²) En enhet subtilisin (proteas) (U) definieras som den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol fenolförening (tyrosinekvivalenter) från ett kaseinsubstrat vid pH 7,5 och 40 °C.

(³) En enhet alfa-amylas (U) definieras som den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol glukosidbindningar från ett vattenolösligt tvärbundet stärkelsepolymersubstrat vid pH 6,5 och 37 °C.

(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.