Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/284

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/284

av den 12 februari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats för avvanda smågrisar och om godkännande av det preparatet som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: AVEVE BV) samt om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 527/2011

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* (ursprungligen identifierat som *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 527/2011 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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. 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 sitt yttrande av den 5 juni 2024 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för avvanda smågrisar, konsumenter och miljön, och att denna slutsats även gäller utvidgningen av dess användningsområde till diande smågrisar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet i både pulverform och flytande form inte är irriterande för hud eller ögon, men att preparatet på grund av sin proteinaktiga karaktär bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. 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 för de avvanda smågrisar som preparatet godkänts för. Den ansåg också att de slutsatser som nåtts för avvanda smågrisar kan utvidgas och extrapoleras till andra arter och konstaterade därför att tillsatsen kan vara effektiv för diande smågrisar. Livsmedelsmyndigheten 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]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 527/2011 av den 30 maj 2011 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-β-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) och polygalakturonas framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Aveve NV) (EUT L 143, 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8854.

(5) 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, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ([4]) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för avvanda smågrisar och användningen av preparatet bör 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.

(7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats för avvanda smågrisar, bör genomförandeförordning (EU) nr 527/2011 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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 för avvanda smågrisar, 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 avvanda smågrisar 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.

([4]) 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).

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 527/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen endo-1,4-β-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) och polygalakturonas framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), som godkänts genom genomförandeförordning (EU) nr 527/2011, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för avvanda smågrisar och som har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 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 och som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 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 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) Polygalakturonas (EC 3.2.1.15)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94. Minsta aktivitet: Fast form: Endo-1,4-beta-xylanas: 21 400 XU ([1]) /g Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 12 300 BGU ([2]) /g Polygalakturonas: 460 PGLU ([3]) /g Flytande form: Endo-1,4-beta-xylanas: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 6 150 BGU/g Polygalakturonas: 230 PGLU/g *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 och polygalakturonas (EC 3.2.1.15) framställt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analysmetod* ([4]) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen och förblandningarna: — Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av havrespeltxylansubstrat	Smågrisar (avvanda och diande)	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 1 230 BGU Polygalakturonas: 46 PGLU	—	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. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	5 mars 2035

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									
			Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,4-beta-xylanas enzymreaktion med vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin Bestämning av halten endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen och förblandningarna: — Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av kornbetaglukansubstrat Bestämning av halten endo-1,3(4)-beta-glukanas i foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,3(4)-beta-glukanas enzymreaktion med azokornglukansubstrat Bestämning av halten polygalakturonas i fodertillsatsen och förblandningarna: — Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av pektinsubstrat Bestämning av halten polygalakturonas i foderblandningar: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av polygalakturonas på pektinsubstratet						

([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]) 1 PGLU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol reducerande sockerarter från polymetylgalakturonsyra (låg metyleringsgrad) vid pH 4,8 och 35 °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.