



2025/2556

18.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2556

af 17. december 2025

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertilsætningsstof til æglæggende kyllinger og avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen: Kaesler Nutrition GmbH) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* (tidligere tildelt arterne *Komagataella pastoris*) DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* (tidligere tildelt arterne *Komagataella pastoris*) DSM 26469 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede).
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertilsætningsstof til æglæggende kyllinger og avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (5) Der blev i medfør af artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger og hønniker. Ansøgningen vedrører ændring af betingelserne for den eksisterende godkendelse ved at reducere minimumsniveauet fra 4 250 xylanase-enzymaktivitet (LXU) og 375 glucanase-enzymaktivitet (LGU) pr. kg fuldfoder til 1 400 LXU og 120 LGU/kg fuldfoder.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090 af 31. juli 2018 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) (indehaver af godkendelsen er Kaesler Nutrition GmbH) (EUT L 195 af 1.8.2018, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2025 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alt fjerkræ samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 i begge formuleringer ikke er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 har potentiale til at være effektivt i alt fjerkræ ved 1 400/120 LXU/LGU pr. kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (7) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 30. november 2017 ⁽⁴⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (8) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til æglæggende kyllinger og avlskyllinger, avlskalkuner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (9) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen desuden, at godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når betingelserne deri ændres for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger og hønniker ved at reducere minimumsindholdet fra 4 250 xylanase-enzymaktivitet (LXU) og 375 glucanase-enzymaktivitet (LGU)/kg fuldfoder til 1 400 LXU og 120 LGU/kg fuldfoder. Gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090 bør derfor ændres.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469 til slagtekyllinger og hønniker, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2017;15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet endo-1,4-beta-xylanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med *Komagataella phaffii* DSM 26469, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2018/1090, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og hønniker, og som er fremstillet og mærket før den 7. juli 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 7. januar 2026 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og hønniker, og som er produceret og mærket før den 7. januar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. januar 2026 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/ kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 med en aktivitet på mindst: 25 000 LXU ⁽¹⁾ og 2 200 LGU ⁽²⁾ /g Fast og flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4- beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 og endo-1,3(4)- beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemetode</i> ⁽³⁾ Til bestemmelse af xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo-1,4-β-xylanases aktion på tværbundet hvede-arabinoxylan.	Høns Kalkuner til avl Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	7. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af β -glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo 1,4- β -gluconases aktion på tværbundet azo-byg-glucan.						

(¹) 1 LXU er den mængde enzym, der frigiver en μ mol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter fra birke-xylan) pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.
(²) 1 LGU er den mængde enzym, der frigiver en μ mol reducerende sukker (udtrykt i glucoseækvivalenter fra byg-xylan) pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.
(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 med en aktivitet på mindst: 25 000 LXU ⁽¹⁾ og 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Fast og flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4- beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 og endo-1,3(4)- beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Til bestemmelse af xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo-1,4-β-xylanases aktion på tværbundet hvede-arabinoxylan.	Slagtekyllinger Slagtekalkuner Alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl Smågrise (fravænnede) Mindre udbredte svinearter (fravænnede)	— <				

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af β-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo1,4-β-β-gluconases aktion på tværbundet azo-byg-glucan						

(¹) 1 LXU er den mængde enzym, der frigiver en μmol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter fra birke-xylan) pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.

(²) 1 LGU er den mængde enzym, der frigiver en μmol reducerende sukker (udtrykt i glucoseækvivalenter fra byg-xylan) pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.

(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en