

2025/2556

18.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2556 DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte ou à la reproduction, des dindons destinés à la reproduction, des espèces mineures de volailles d'engraissement et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction (titulaire de l'autorisation: Kaesler Nutrition GmbH) et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/1090 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* (précédemment attribuée à l'espèce *Komagataella pastoris*) DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* (précédemment attribuée à l'espèce *Komagataella pastoris*) DSM 26469 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindes d'engraissement, de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction, des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures (sevrées) par le règlement d'exécution (UE) 2018/1090 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte ou à la reproduction, des dindons destinés à la reproduction, des espèces mineures de volailles d'engraissement et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour la modification des conditions d'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 en ce qui concerne l'utilisation pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte. Cette demande concerne la modification des conditions de l'autorisation existante par la réduction de la dose minimale d'utilisation de 4 250 LXU (activité enzymatique de la xylanase) et de 375 LGU (activité enzymatique de la glucanase) par kg d'aliment complet à 1 400 LXU et 120 LGU/kg d'aliment complet.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1090 de la Commission du 31 juillet 2018 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-béta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindes d'engraissement, de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction, des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures (sevrées) (titulaire de l'autorisation: Kaesler Nutrition GmbH) (JO L 195 du 1.8.2018, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Dans son avis du 18 mars 2025 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 est sans danger pour toutes les volailles, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469, dans l'une ou l'autre formulation, n'est pas un irritant cutané ou oculaire ou un sensibilisant cutané, mais est considérée comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 pourrait être efficace chez toutes les volailles à une teneur de 1 400/120 LXU/LGU par kg d'aliment complet. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (7) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 30 novembre 2017 ⁽⁴⁾, restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (8) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour les poulettes destinées à la ponte ou à la reproduction, les dindons destinés à la reproduction, les espèces mineures de volailles d'engraissement et les espèces mineures de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (9) De plus, eu égard à ce qui précède, la Commission estime que l'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 remplit toujours les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, s'agissant de la modification de ses conditions d'utilisation pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte, par la réduction de la dose minimale d'utilisation de 4 250 LXU (activité enzymatique de la xylanase) et 375 LGU (activité enzymatique de la glucanase)/kg d'aliment complet à 1 400 LXU et 120 LGU/kg d'aliment complet. Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2018/1090 en conséquence.
- (10) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469 pour les poulets d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de la modification de l'autorisation concernée.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽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⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée à l'annexe I, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) 2018/1090

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1090 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale constitué par la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 25376 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite avec *Komagataella phaffii* DSM 26469, tel qu'il est autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2018/1090, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, et qui sont produits et étiquetés avant le 7 juillet 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 janvier 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, et qui sont produits et étiquetés avant le 7 janvier 2027 conformément aux règles applicables avant le 7 janvier 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 ayant des activités minimales de 25 000 LXU ⁽¹⁾ et 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Forme solide et liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾ Pour le dosage de la xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur de l'arabinoxylane de blé réticulé.	Poules Dindons destinés à la reproduction Espèces mineures de volailles d'engraissement Espèces mineures de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 janvier 2036

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour le dosage de la β -glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action des 1,4- β -glucanases sur de l'azoglucane d'orge réticulé.						

(¹) LXU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mole de sucres réducteurs par minute (mesurés en équivalents xylose à partir de xylane de bouleau), à pH 5,5 et à 50 °C.

(²) 1 LGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mole de sucres réducteurs par minute (mesurés en équivalents glucose à partir de glucane d'orge), à pH 5,5 et à 50 °C.

(³) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 ayant des activités minimales de 25 000 LXU ⁽¹⁾ et 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Forme solide et liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite avec <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾ Pour le dosage de la xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur de l'arabinoxylane de blé réticulé.	Poulets d'engraissement Dindes d'engraissement Toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	21.8.2028
				Porcelets (sevrés)		700 LXU			
				Espèces porcines mineures (sevrées)		60 LGU			

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour le dosage de la β-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action des 1,4-β-β-glucanases sur de l'azoglucane d'orge réticulé.						

(¹) 1 LXU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mole de sucres réducteurs par minute (mesurés en équivalents xylose à partir de xylane de bouleau), à pH 5,5 et à 50 °C.

(²) 1 LGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mole de sucres réducteurs par minute (mesurés en équivalents glucose à partir de glucane d'orge), à pH 5,5 et à 50 °C.

(³) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.