



2025/2556

18.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2556

od 17. prosinca 2025.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 kao dodatka hrani za životinje za piliće za nesenje ili rasplod, purane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje ili rasplod (nositelj odobrenja: Kaesler Nutrition GmbH) i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2018/1090 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* (prethodno dodijeljena vrsti *Komagataella pastoris*) DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* (prethodno dodijeljena vrsti *Komagataella pastoris*) DSM 26469 odobren je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1090 ⁽²⁾ na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane za tov, sve ptičje vrste uzgajane za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijene).
- (3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 kao dodatka hrani za životinje za piliće za nesenje ili rasplod, purane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje ili rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (5) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 u pogledu upotrebe za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje. Taj se zahtjev odnosi na izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja smanjenjem najmanje razine upotrebe s 4 250 enzimске aktivnosti ksilanaze (LXU) i 375 enzimске aktivnosti glukanaze (LGU)/kg potpune krmne smjese na 1 400 LXU i 120 LGU/kg potpune krmne smjese.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1090 od 31. srpnja 2018. o odobrenju pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, purane za tov, sve ptičje vrste koje se uzgajaju za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijene) (nositelj odobrenja Kaesler Nutrition GmbH) (SL L 195, 1.8.2018., str. 23., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. ožujka 2025. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za svu perad te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 u obje formulacije ne nadražuje kožu ni oči niti izaziva preosjetljivost kože, ali se smatra da izaziva preosjetljivost dišnih putova. Agencija je zaključila i da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 može biti učinkovit za svu perad na 1 400 LXU/kg i 120 LGU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (7) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 30. studenog 2017. ⁽⁴⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (8) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće za nesenje ili rasplod, purane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje ili rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (9) Osim toga, s obzirom na navedeno, Komisija smatra da odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti tog odobrenja izmijene u pogledu upotrebe za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje tako da se najmanja razina upotrebe smanji s 4 250 enzimskih aktivnosti ksilanaze (LXU) i 375 enzimskih aktivnosti glukanaze (LGU)/kg potpune krmne smjese na 1 400 LXU i 120 LGU/kg potpune krmne smjese. Provedbenu uredbu (EU) 2018/1090 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 26469 za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz izmjene predmetnog odobrenja.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2018/1090

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1090 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Komagataella phaffii* DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobivena od *Komagataella phaffii* DSM 26469, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) 2018/1090, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni pilićima za tov i pilićima uzgajanima za nesenje te koji su proizvedeni i označeni prije 7. srpnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. siječnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni pilićima za tov i pilićima uzgajanima za nesenje, a koji su proizvedeni i označeni prije 7. siječnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. siječnja 2026. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s najmanjom aktivnošću od: 25 000 LXU) ⁽¹⁾ i 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Kruti i tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4- beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 i endo-1,3(4)- beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za određivanje ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na umreženi pšenični arabinoksilan.	Kokoši Purani za rasplod Manje značajne vrste peradi za tov Manje značajne vrste peradi za nesenje ili rasplod	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	7. siječnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje β-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem 1,4-β-glukanaze na umreženi azo-ječmeni glukan.						

(¹) Jedan LXU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao ksiloza iz ksilana breze) u minuti pri pH 5,5 i 50 °C.

(²) Jedan LGU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao glukoza iz ječam glukana) po minuti pri pH 5,5 i 50 °C.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

PRILOG II.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta- ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta- glukanaza (EC 3.2.1.6)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta- ksilanaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 i endo-1,3(4)-beta- glukanaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 s najmanjom aktivnošću od: 25 000 LXU ⁽¹⁾ i 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Kruti i tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4- beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 i endo-1,3(4)- beta- glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za određivanje ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksim i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na umreženi pšenični arabinoksilan.	Pilići za tov Purani za tov Sve ptičje vrste uzgajane za nesenje ili rasplod Prasad (odbijena) Manje značajne vrste svinja (odbijene)	— <				

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje β-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem 1,4-β-glukanaze na umreženi azo-ječmeni glukan.						

(¹) Jedan LXU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao ksiloza iz ksilana breze) u minuti pri pH 5,5 i 50 °C.
 (²) Jedan LGU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao ksiloza iz ječam glukana) po minuti pri pH 5,5 i 50 °C.
 (³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.