



2025/2556

18.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2556 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 come additivo per mangimi destinati a pollastre per la produzione di uova o polli per la riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Kaesler Nutrition GmbH) e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* (precedentemente attribuita alla specie *Komagataella pastoris*) DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* (precedentemente attribuita alla specie *Komagataella pastoris*) DSM 26469 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 come additivo per mangimi destinati a pollastre per la produzione di uova o polli per la riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori per la produzione di uova o per la riproduzione e contiene la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 per quanto concerne l'uso per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova. La domanda riguarda la modifica dei termini dell'autorizzazione esistente mediante la riduzione del livello minimo d'uso da 4 250 LXU (attività enzimatica della xilanasi) e 375 LGU (attività enzimatica della glucanasi)/kg di mangime completo a 1 400 LXU e 120 LGU/kg di mangime completo.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090 della Commissione, del 31 luglio 2018, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) (titolare dell'autorizzazione Kaesler Nutrition GmbH) (GU L 195 dell'1.8.2018, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Nel parere del 18 marzo 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 è sicuro per tutto il pollame, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 in entrambe le formulazioni non è irritante per la pelle o per gli occhi né un sensibilizzante cutaneo, ma è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 può essere efficace in tutto il pollame a 1 400/120 LXU/LGU per kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (7) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 30 novembre 2017 ⁽⁴⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per pollastre per la produzione di uova o polli per la riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori per la produzione di uova o per la riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (9) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene altresì che l'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 soddisfi ancora le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 anche modificandone i termini per quanto riguarda l'uso per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, mediante la riduzione del livello minimo d'uso da 4 250 LXU (attività enzimatica della xilanasi) e 375 LGU (attività enzimatica della glucanasi)/kg di mangime completo a 1 400 LXU e 120 LGU/kg di mangime completo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469 destinato a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽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⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 25376 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Komagataella phaffii* DSM 26469, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1090, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 7 luglio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 gennaio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 7 gennaio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 7 gennaio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 con un'attività minima di: 25 000 LXU ⁽¹⁾ e 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Forma solida e liquida. Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la determinazione della xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-β-xilanasi sull'arabinosilano del frumento reticolato.	Galline Tacchini da riproduzione Specie avicole minori da ingrasso Specie avicole minori per la produzione di uova o per la riproduzione	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	7 gennaio 2036

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione di β -glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione di 1,4- β -glucanasi sull'azoglucano d'orzo reticolato.						

⁽¹⁾ 1 LXU è la quantità di enzima che libera una μ mole di zuccheri riduttori equivalenti al minuto (come xilosio dallo xilano di betulla), a pH 5,5 e a 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU è la quantità di enzima che libera una μ mole di zuccheri riduttori equivalenti al minuto (come glucosio dal glucano d'orzo), a pH 5,5 e a 50 °C.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZ- zazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta- xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta- glucanasi (EC 3.2.1.6)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta- xilanasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e di endo-1,3(4)- beta-glucanasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 con un'attività minima di: 25 000 LXU ⁽¹⁾ e 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Forma solida e liquida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e di endo-1,3(4)- beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾ Per la determinazione della xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-β- xilanasi sull'arabinoxilano del frumento reticolato.	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione Suinetti (svezzati) Specie suine minori (svezzate)	-	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale.	21.8.2028

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione di β -glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione di 1,4- β -glucanasi sull'azoglucano d'orzo reticolato.						

(¹) 1 LXU è la quantità di enzima che libera una μ mole di zuccheri riduttori equivalenti al minuto (come xilosio dallo xilano di betulla), a pH 5,5 e a 50 °C.

(²) 1 LGU è la quantità di enzima che libera una μ mole di zuccheri riduttori equivalenti al minuto (come glucosio dal glucano d'orzo), a pH 5,5 e a 50 °C.

(³) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.