



2025/2556

2025 12 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2556

2025 m. gruodžio 17 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą kaip dedeklinių vištaičių arba veislinių viščiukų, veislinių kalakutų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Kaesler Nutrition GmbH“), kuriuo dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1090

(Tekstas svarbusEEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1090⁽²⁾ buvo leista 10 metų naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* (anksčiau priskirtos prie *Komagataella pastoris* rūšių) DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* (anksčiau priskirtos prie *Komagataella pastoris* rūšių) DSM 26469, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų, visų rūšių dedeklinių arba veislei auginamų paukščių, nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių (nujunkytų) kiaulių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą kaip dedeklinių vištaičių arba veislinių viščiukų, veislinių kalakutų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms sąlygas. Prašymas pateiktas dėl galiojančio leidimo sąlygų pakeitimo sumažinant mažiausią leidžiamą kiekį nuo 4 250 ksilanazės fermento aktyvumo (LXU) ir 375 gliukanazės fermento aktyvumo (LGU) kilograme visaverčio lesalo iki 1 400 LXU ir 120 LGU kilograme visaverčio lesalo;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2018 m. liepos 31 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1090 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų, visų rūšių dedeklinių arba veislei auginamų paukščių, nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių (nujunkytų) kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Kaesler Nutrition GmbH“) (OL L 195, 2018 8 1, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. kovo 18 d. priimtoje nuomonėje⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatas yra saugus visiems naminiams paukščiams, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatas abiejų formuluočių sudėtyje nėra odą ar akis dirginanti ar odą jautrinanti medžiaga, tačiau laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatas gali būti veiksmingas visų rūšių naminiams paukščiams, kai jo kiekis yra 1 400/120 LXU/LGU/kg visaverčio lesalo. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (7) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patikrino 2017 m. lapkričio 30 d. nuomonėje⁽⁴⁾, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti dedeklinėms vištaitėms arba veisliniams viščiukams, veisliniams kalakutams, retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams ir retesnių rūšių dedekliniams arba veisliniams naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (9) be to, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad leidimas naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiamos jo sąlygos, susijusios su mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių naudojimu, sumažinant mažiausią leidžiamą naudoti kiekį nuo 4 250 ksilanazės fermento aktyvumo (LXU) ir 375 gliukanazės fermento aktyvumo (LGU)/kg visaverčio lesalo iki 1 400 LXU ir 120 LGU/kg visaverčio lesalo. Todėl įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1090 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparato naudojimo mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽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⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti, (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

I priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2018/1090 pakeitimas

Igyvendinimo reglamento (ES) 2018/1090 priedas pakeičiamas šio reglamento II priedu.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Lesalų priedą endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* DSM 26469, preparatą, kurį leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1090, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie skirti mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. liepos 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. sausio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto lesalų priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2027 m. sausio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. sausio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a28	„Kaesler Nutrition GmbH“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 25 000 LXU ir 2 200 LGU ⁽¹⁾ /g. ⁽²⁾ Kieto arba skysto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), pagaminta naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), pagaminta naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Ksilanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant skersiniais ryšiais susietą kviečių arabinoksilaną, matavimu.	Vištos Veisliniai kalakutai Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai Retesnių rūšių dedekliniai ar veisliniai naminiai paukščiai	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2036 m. sausio 7 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Beta gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų 1,4-beta-beta-gliukanazei veikiant skersiniais ryšiais susietą miežių azogliukaną, matavimu.						

⁽¹⁾ 1 LXU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C temperatūrai, iš beržų ksilano atpalaiduoja vieną mikromolį redukuojančiųjų cukrų ekvivalentų (kaip ksilozės) per minutę, kiekis.

⁽²⁾ 1 LGU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių gliukano atpalaiduoja vieną mikromolį redukuojančiųjų cukrų ekvivalentų (kaip gliukozės) per minutę, kiekis.

⁽³⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

II PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a28	„Kaesler Nutrition GmbH“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 25 000 LXU ir 2 200 LGU ⁽¹⁾ /g. ⁽²⁾ Kieto arba skysto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), pagaminta naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), pagaminta naudojant <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Ksilanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant skersiniais ryšiais susietą kviečių arabinoksilaną, matavimu.	Mėsiniai viščiukai Mėsiniai kalakutai Visų rūšių dedekliniai arba veislei auginami paukščiai	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2028 8 21
				Paršeliai (nujunkyti) Retesnių rūšių (nujunkytos) kiaulės		700 LXU 60 LGU			

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Beta gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų 1,4-beta-beta-gliukanazei veikiant skersiniais ryšiais susietą miežių azogliukaną, matavimu.						

⁽¹⁾ 1 LXU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C, iš beržų ksilano atpalaiduoja vieną mikromolį redukuojančio cukraus ekvivalentų (kaip ksilozės) per minutę, kiekis.

⁽²⁾ 1 LGU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių gliukano atpalaiduoja vieną mikromolį redukuojančiųjų cukrų ekvivalentų (kaip gliukozės) per minutę, kiekis.

⁽³⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.