

2025/2556

18.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2556 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen of kippen gehouden voor fokdoeleinden, fokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder: Kaesler Nutrition GmbH) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (voorheen toegewezen aan de soort *Komagataella pastoris*) DSM 25376, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (voorheen toegewezen aan de soort *Komagataella pastoris*) DSM 26469, is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen en minder gangbare varkenssoorten (gespeend).
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvraag heeft betrekking op de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376, en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen of kippen gehouden voor fokdoeleinden, fokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend om de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 te wijzigen met betrekking tot het gebruik voor mestkippen en opfokleghennen. Die aanvraag betreft de wijziging van de voorwaarden van de bestaande vergunning door de minimale gebruikskonzentratie van een xylanase-enzymactiviteit (LXU) van 4 250 en een glucanase-enzymactiviteit (LGU) van 375 per kilogram volledig diervoeder te verlagen tot 1 400 LXU en 120 LGU per kilogram volledig diervoeder.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090 van de Commissie van 31 juli 2018 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen en minder gangbare varkenssoorten (gespeend) (vergunninghouder Kaesler Nutrition GmbH) (PB L 195 van 1.8.2018, blz. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 maart 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle pluimveesoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 in geen van beide formuleringen irriterend voor de huid of de ogen of huidallergeen is, maar als inhalatieallergeen wordt beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 werkzaam kan zijn voor alle pluimveesoorten bij 1 400 LXU en 120 LGU per kilogram volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (7) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel en die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 30 november 2017 ⁽⁴⁾, geldig en van toepassing zijn voor de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (8) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor legkippen of kippen gehouden voor fokdoeleinden, fokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (9) Gezien het bovenstaande is de Commissie daarnaast van oordeel dat de vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 indien de voorwaarden daarvan wat betreft het gebruik voor mestkippen en opfokleghennen worden gewijzigd door de minimale gebruikconcentratie van een xylanase-enzymactiviteit (LXU) van 4 250 en een glucanase-enzymactiviteit (LXU) van 375 per kilogram volledig diervoeder te verlagen tot 1 400 LXU en 120 LGU per kilogram volledig diervoeder. Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469 voor mestkippen en opfokleghennen vereisen, is het passend een overgangperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de wijziging van de desbetreffende vergunning te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12):e5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Machtiging

Voor het in bijlage I gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding, endo-1,4- β -xylanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 25376 en endo-1,3(4)- β -glucanase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 26469, waarvoor vergunningen zijn verleend bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1090, en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en opfokleghennen en die vóór 7 juli 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 januari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoerders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en opfokleghennen en die vóór 7 januari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 januari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Naam van de vergunning- houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimumge- halte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
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>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-β- xylanase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 en endo-1,3(4)-β-glucanase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, met een minimale activiteit van: 25 000 LXU ⁽¹⁾ en 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Vast en vloeibaar. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 en endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Voor de bepaling van xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op vernet tarwearabinoxylan.	Kippen Fokkalkoenen Minder gangbare pluimveesoor- ten gehouden voor mestdoeleinden Minder gangbare pluimveesoor- ten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	7 januari 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de bepaling van β -glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van 1,4- β -gluconases op vernet azogerstglucan.						

(¹) 1 LXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 μ mol aan reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenxylaan.

(²) 1 LGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 μ mol aan reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstglucan.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

BIJLAGE II

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Naam van de vergunning- houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimumge- halte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
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>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-β- xylanase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 en endo-1,3(4)- β-glucanase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, met een minimale activiteit van: 25 000 LXU ⁽¹⁾ en 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Vast en vloeibaar. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 en endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Voor de bepaling van xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op vernet tarwearabinoxylan.	Mestkippen Mestkalkoenen Alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden 					

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de bepaling van β -glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van 1,4- β -gluconases op vernet azogerstglucan.						

⁽¹⁾ 1 LXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 μ mol aan reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenxylaan.

⁽²⁾ 1 LGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 μ mol aan reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstglucan.

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.