

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2556 AL COMISIEI

din 17 decembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 ca aditiv pentru hrana puicutelelor pentru ouat sau reproducție, a curcanilor pentru reproducție, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat sau reproducție (titularul autorizației: Kaesler Nutrition GmbH) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1090 în ceea ce privește condițiile de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare și puicutelele pentru ouat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* (alocată anterior speciei *Komagataella pastoris*) DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* (alocată anterior speciei *Komagataella pastoris*) DSM 26469 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, puicutele crescute pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, toate speciile de păsări crescute pentru ouat sau pentru reproducție, purceii înțărcați și speciile de porcine (înțarcate) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1090 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 ca aditiv pentru hrana găinilor pentru ouat sau reproducție, a curcanilor pentru reproducție, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat sau reproducție, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cererea a fost depusă pentru modificarea termenilor autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare și puicutele pentru ouat. Cererea respectivă se referă la modificarea condițiilor autorizației existente prin reducerea nivelului minim de utilizare de la 4 250 activitate enzimatică a xilanazei (LXU) și 375 activitate enzimatică a glucanazei (LGU)/kg de furaj complet la 1 400 LXU și 120 LGU/kg de furaj complet.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1090 al Comisiei din 31 iulie 2018 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Komagataella pastoris* (CBS 25376) și *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicutelelor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a tuturor speciilor avicole crescute pentru ouat sau pentru reproducere, a purceilor înțărcați și a speciilor porcine minore (înțarcate) (titularul autorizației: Kaesler Nutrition GmbH) (JO L 195, 1.8.2018, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) În avizul său din 18 martie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 este sigur pentru toate păsările de curte, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469, în oricare dintre formule, nu este iritant pentru piele sau ochi sau sensibilizant pentru piele, dar este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 are potențialul de a fi eficient la toate păsările de curte la doza de 1 400/120 LXU/LGU pe kg de furaj complet. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (7) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 30 noiembrie 2017 ⁽⁴⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea respectivului preparat trebuie autorizată pentru puicutele pentru ouat sau reproducție, curcanii pentru reproducție, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte pentru ouat sau reproducție. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (9) În plus, având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când se modifică termenii acesteia în ceea ce privește utilizarea pentru puii pentru îngrășare și puicutele crescute pentru ouat, prin reducerea nivelului minim de utilizare de la 4 250 activitate enzimatică a xilanazei (LXU) și 375 activitate enzimatică a glucanazei (LGU)/kg de furaj complet la 1 400 LXU și 120 LGU/kg de furaj complet. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1090 trebuie modificat în consecință.
- (10) Deoarece nu există motive de siguranță care să determine aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469 pentru puii pentru îngrășat și puicutele pentru ouat, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din modificarea autorizației în cauză.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1090

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1090 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 26469, astfel cum este autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1090, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat și care sunt produse și etichetate înainte de 7 iulie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 ianuarie 2026 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat, și care sunt produse și etichetate înainte de 7 ianuarie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 ianuarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 cu o activitate minimă de: 25 000 LXU ⁽¹⁾ și 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Formă solidă și lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾ Pentru determinarea xilanazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei pe arabinoxilan din grâu încrucișat.	Găini Curcani pentru reproducție Specii minore de păsări de curte pentru îngrășat Specii minore de păsări de curte pentru ouat sau reproducție	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	7 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea β-glucanazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea 1,4-β-β-gluconazelor pe azo-glucan din orz încrucișat.						

(¹) 1 LXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un μ mol de echivalent de zaharuri reducătoare pe minut (ca xiloză din xilan de mesteacăn) la un pH de 5,5 și la 50 °C.

(²) 1 LGU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un μ mol de echivalent de zaharuri reducătoare pe minut (ca glucoză din glucan de orz) la un pH de 5,5 și la 50 °C.

(³) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

ANEXA II

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 cu o activitate minimă de: 25 000 LXU ⁽¹⁾ și 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Formă solidă și lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾ Pentru determinarea xilanazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,4-β-xilanazei pe arabinoxilan din grâu încrucișat.	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Toate speciile de păsări crescute pentru ouat sau reproducție Purcei (înțărcați) Specii minore de porcine (înțărcați)	-	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale legate de utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție.	21 august 2028

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea β-glucanazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea unor fragmente colorate solubile în apă produse prin acțiunea 1,4-β-β-gluconazelor pe azo-glucan din orz încrucișat.						

⁽¹⁾ 1 LXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un μ mol de echivalent de zaharuri reducătoare pe minut (ca xiloză din xilan de mesteacăn) la un pH de 5,5 și la 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează un μ mol de echivalent de zaharuri reducătoare pe minut (ca glucoză din glucan de orz) la un pH de 5,5 și la 50 °C.

⁽³⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.