



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2556

z dne 17. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, kot krmni dodatek za piščance za nesnice ali za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja: Kaesler Nutrition GmbH) in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2018/1090 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* (prej dodeljena vrsti *Komagataella pastoris*) DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* (prej dodeljena vrsti *Komagataella pastoris*) DSM 26469, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1090 ⁽²⁾ za 10 let odobren kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod, odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih).
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, kot krmni dodatek za piščance za nesnice ali za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (5) V skladu s členom 13(3) Izvedbene uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, glede uporabe za pitovne piščance in piščance za nesnice. Navedeni zahtevek zadeva spremembo pogojev obstoječega dovoljenja z znižanjem najnižje vsebnosti 4 250 encimske aktivnosti ksilanaze (LXU) in 375 encimske aktivnosti glukanaze (LGU)/kg popolne krmne mešanice na 1 400 LXU in 120 LGU/kg popolne krmne mešanice.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1090 z dne 31. julija 2018 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469), kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod, odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) (UL L 195, 1.8.2018, str. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vso perutnino ter za potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, v obeh formulacijah ni dražilen za kožo ali oči ali ne povzroča preobčutljivost kože, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, lahko učinkovit pri vsej perutnini pri 1 400 LXU oz. 120 LGU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (7) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 30. novembra 2017 ⁽⁴⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (8) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za piščance za nesnice ali za razplod, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (9) Poleg tega Komisija glede na navedeno meni, da dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kljub spremembi pogojev iz navedenega člena v zvezi z uporabo za pitovne piščance in piščance za nesnice z znižanjem najnižje vsebnosti s 4 250 encimske aktivnosti ksilanaze (LXU) in 375 encimske aktivnosti glukanaze (LGU)/kg popolne krmne mešanice na 1 400 LXU in 12 LGU/kg popolne krmne mešanice. Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1090 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s *Komagataella phaffii* DSM 26469, za pitovne piščance in piščance za nesnice, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi spremembe navedenega dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge I, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2018/1090

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1090 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek endo-1,4-beta-ksilanaza, proizvedena s *Komagataella phaffii* DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, proizvedena s *Komagataella phaffii* DSM 26469, odobren z Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1090, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za pitovne piščance in piščance za nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 7. julijem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. januarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, ki so namenjeni za pitovne piščance in piščance za nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 7. januarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. januarjem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6)	Sestava dodatka pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, z najmanjšo aktivnostjo: 25 000 LXU ⁽¹⁾ in 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. V trdni in tekoči obliki. Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6), proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 Analizna metoda ⁽³⁾ Za določanje ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na navzkrižno vezan arabinoksilan iz pšenice.	kokoši purani za razplod manj pomembne vrste perutnine za pitanje manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala.	7. januar 2036

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			Za določanje β-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem 1,4-β-glukonaze na navzkrižno vezan azoglukan iz ječmena.						

(¹) 1 LXU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol ekvivalentov reducirajočih sladkorjev (kot ksiloze iz brezovega ksilana) na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(²) 1 LGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol ekvivalentov reducirajočih sladkorjev (kot glukoze iz ječmenovega glukana) na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

PRILOGA II

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6)	Sestava dodatka pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, proizvedene s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, proizvedene s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, z najmanjšo aktivnostjo: 25 000 LXU ⁽¹⁾ in 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. V trdni in tekoči obliki. Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6), proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 Analizna metoda ⁽³⁾ Za določanje ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na navzkrižno vezan arabinoksilan iz pšenice.	pitovni piščanci pitovni purani vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod 					

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			Za določanje β-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem 1,4-β-glukonaze na navzkrižno vezan azoglukan iz ječmena.						

(¹) 1 LXU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol ekvivalentov reducirajočih sladkorjev (kot ksiloze iz brezovega ksilana) na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(²) 1 LGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol ekvivalentov reducirajočih sladkorjev (kot glukoze iz ječmenovega glukana) na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.