



2025/2556

18.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2556

av den 17 december 2025

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertillsats för kycklingar avsedda för värpning eller avel, kalkoner avsedda för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Kaesler Nutrition GmbH), och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2018/1090 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* (tidigare allokerat till arten *Komagataella pastoris*) DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* (tidigare allokerat till arten *Komagataella pastoris*) DSM 26469 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, alla fågelarter som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1090⁽²⁾.
- (3) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Ansökan gäller godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 som fodertillsats för kycklingar avsedda för värpning eller avel, kalkoner avsedda för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (5) En ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 vad gäller användning för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gäller en ändring av villkoren för det befintliga godkännandet genom en minskning av den lägsta halten från 4 250 enheter xylanasaktivitet (LXU) och 375 enheter glukanasaktivitet (LGU) per kg helfoder till 1 400 LXU och 120 LGU per kg helfoder.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1090 av den 31 juli 2018 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, alla fågelarter som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) (innehavare av godkännandet: Kaesler Nutrition GmbH) (EUT L 195, 1.8.2018, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 mars 2025 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla fjäderfän samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 inte är irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande i någon av beredningarna, men att det anses vara luftvägssensibiliserande. Vidare konstaterade livsmedelsmyndigheten att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 kan vara effektivt för alla fjäderfän vid 1 400 LXU/120 LGU per kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (7) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 30 november 2017 ⁽⁴⁾, är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användning av preparatet bör därför godkännas för kycklingar avsedda för värpning eller avel, kalkoner avsedda för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (9) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen dessutom att godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännandet ändras vad gäller användningen för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns, genom att den lägsta halten minskas från 4 250 enheter xylanasaktivitet (LXU) och 375 enheter glukanasaktivitet (LGU) per kg helfoder till 1 400 LXU och 120 LGU per kg helfoder. Genomförandeförordning (EU) 2018/1090 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469 för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av det berörda godkännandet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):12, artikelnr 5097 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2018/1090

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1090 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen bestående av endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med *Komagataella phaffii* DSM 26469, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2018/1090, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns och som har framställts och märkts före den 7 juli 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 januari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 7 januari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 januari 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, samt som är avsedda för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, med en minsta aktivitet på 25 000 LXU ⁽¹⁾ och 2 200 LGU ⁽²⁾/g Fast och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten xylanas i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av endo-1,4-β-xylanas på tvärbundet vetearabinoxylan	Höns Kalkoner avsedda för avel Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	7 januari 2036

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten β -glukanas i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av 1,4- β -glukonas på tvärbundet azokornglukan						

⁽¹⁾ 1 LXU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 μ mol reducerande sockerekvivalenter (som xylos från björkxylan) vid pH 5,5 och 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 μ mol reducerande sockerekvivalenter (som glukos från kornglukan) vid pH 5,5 och 50 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

BILAGA II

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, med en minsta aktivitet på 25 000 LXU ⁽¹⁾ och 2 200 LGU ⁽²⁾/g Fast och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten xylanas i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av endo-1,4-β-xylanas på tvärbundet vetearabinoxylan	Slaktkycklingar Slaktkalkoner Alla fågelarter som föds upp för värpning eller avel Smågrisar (avvanda) Mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda)	—	1 400 LXU 120 LGU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	21.8.2028

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten β -glukanas i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av 1,4- β -glukonas på tvärbundet azokornglukan						

⁽¹⁾ 1 LXU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 μ mol reducerande sockerekvivalenter (som xylos från björkxylan) vid pH 5,5 och 50 °C.

⁽²⁾ 1 LGU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 μ mol reducerande sockerekvivalenter (som glukos från kornglukan) vid pH 5,5 och 50 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.