



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/711 DER KOMMISSION

vom 10. April 2025

betreffend die Verlängerung der Zulassung für eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner, die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel (Zulassungsinhaber: AVEVE BV) und die Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1088/2011, (EU) Nr. 989/2012 und (EU) Nr. 1040/2013

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MULC 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MULC 49754, wurde für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln zugelassen, und zwar mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1088/2011 der Kommission ⁽²⁾ für abgesetzte Ferkel, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 989/2012 der Kommission ⁽³⁾ für Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1040/2013 der Kommission ⁽⁴⁾ für Mastschweine, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, und Masttruthühner.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Dieser Antrag betraf gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch die Zulassung einer neuen Verwendung derselben Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, und es wurde beantragt, dass dieser Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet wird. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1088/2011 der Kommission vom 27. Oktober 2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel (Zulassungsinhaber: Aveve NV) (ABl. L 281 vom 28.10.2011, S. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 989/2012 der Kommission vom 25. Oktober 2012 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Aveve NV) (ABl. L 297 vom 26.10.2012, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1040/2013 der Kommission vom 24. Oktober 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, und Masttruthühner (Zulassungsinhaber Aveve NV) (ABl. L 283 vom 25.10.2013, S. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, und Masttruthühner gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 5. Juni 2024 ⁽⁵⁾ und vom 3. Juli 2024 ⁽⁶⁾ zu dem Schluss, dass beide Formulierungen (Pulver und Flüssigkeit) der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen und angesichts der Tatsache, dass Zusammensetzung und Herstellung des Zusatzstoffes nicht wesentlich geändert wurden, weiterhin sicher sind für Absetzferkel, Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Masttruthühner sowie für die Verbraucher und die Umwelt. Sie zog außerdem den Schluss, dass die Ausweitung der Verwendung auf Saugferkel nichts an diesen Schlussfolgerungen ändert. Die Behörde schlussfolgerte weiter, dass die Zubereitung in ihrer Pulverformulierung, die Calciumcarbonat und Sepiolith enthält, sowie die flüssige Form der Zubereitung nicht haut- und augenreizend sind. Da Daten fehlen, konnten keine Schlussfolgerungen zum Reizungspotenzial der Pulverformulierung der mit Calciumcarbonat und Weizenmehl formulierten Zubereitung gezogen werden. Der Zusatzstoff wird in all seinen Formulierungen als Inhalations- und Hautallergen eingestuft. Die Behörde befand, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig ist, da der Antrag keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Verwendungsbedingungen enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffes bei den genannten Arten/Kategorien auswirken würde, für die eine Zulassung besteht. Sie befand, dass die Schlussfolgerungen für die genannten Arten auf andere Arten ausgedehnt werden können, und kam daher zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Saugferkeln bei einer Aktivität von 4 000 XU und 900 BGU/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich.
- (7) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassungen gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für die vorliegenden Anträge gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁷⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (8) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten (worunter Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung fallen) und Masttruthühner verlängert werden. Zudem sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Saugferkel zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1088/2011, (EU) Nr. 989/2012 und (EU) Nr. 1040/2013 aufgehoben werden.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen an den Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der betreffenden Zulassungen ergeben.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für Absetzferkel, Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Saugferkel zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1088/2011, (EU) Nr. 989/2012 und (EU) Nr. 1040/2013 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Der mit den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1088/2011, (EU) Nr. 989/2012 und (EU) Nr. 1040/2013 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* MUCL 49754, sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner bestimmt sind und vor dem 1. November 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Für Absetzferkel, Legehennen, Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Masttruthühner bestimmte Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 1. Mai 2026 gemäß den vor dem 1. Mai 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Name des Zulassungs-inhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, mit einer Mindestaktivität von: 40 000 XU ⁽¹⁾ und 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Fest und flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrische Verfahren auf der Grundlage der Bildung von mit Dinitrosalicylsäure (DNS) umgesetzten reduzierenden Zuckern. Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Mischfuttermittel: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Farbstoff vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird;	Ferkel (Absetz- und Saugferkel) Mastschweine aller <i>Suidae</i> -Arten Masttruthühner Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augenschutz-ausrüstung (nur bei der Pulverformulierung der mit Calciumcarbonat und Weizenmehl formulierten Zubereitung), Atem- und Hautschutz-ausrüstung zu verwenden.	1. Mai 2035
				Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung		3 000 XU 675 BGU			

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Name des Zulassungs-inhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal-ter	Mindestge-halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Farbstoff vernetztem Gersten-beta-Glucansubstrat freigesetzt wird.						

(¹) 1 XU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

(²) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-beta-Glucan freisetzt.

(³) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.