



2025/1386

16.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1386 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: AB Enzymes Finland Oy)

(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. September 2024 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, in allen Formen zwar nicht hautreizend ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet wird. Alle flüssigen Formen dieser Zubereitung sind nicht augenreizend und keine Hautallergene. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob die festen Formen augenreizend und Hautallergene sein könnten. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, bei Mastschweinen bei einer Aktivität von 20 000 BXU/kg Alleinfuttermittel, bei Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bei einer Aktivität von 12 000 BXU/kg Alleinfuttermittel und bei Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, außer Legegeflügel, bei einer Aktivität von 8 000 BXU/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽³⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei einer früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Trichoderma reesei* CBS 114044, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Mastschweine, Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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 zugelassen.

Artikel 2

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 15. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststal- ter	Mindestgehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-be- ta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, mit einer Mindestaktivität von: Fest: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g Flüssig: 160 000 BXU/g <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf dem Birkenholz-Xylansubstrat bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50°C Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50°C	Mastschweine	—	20 000 BXU	—	(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 Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz für feste Formen und Atemschutz für flüssige Formen, zu verwenden.	5. August 2035
				Legehennen Legegeflügelar- ten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung		12 000 BXU			
				Geflügelarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung, außer Legegeflügel		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU ist die Enzymmenge, die 1 nmol reduzierende Zucker pro Sekunde als Xylose bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.
⁽²⁾ 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.