



2025/1418

18.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1418 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2025

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Absetzferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Adisseo France S.A.S.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 290/2014 und (EU) Nr. 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, wurde als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, Absetzferkel und Mastschweine mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 290/2014 der Kommission⁽²⁾ und für Sauen mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1138/2014 der Kommission⁽³⁾ für zehn Jahre zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Absetzferkel, Mastschweine und Sauen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 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. 290/2014 der Kommission vom 21. März 2014 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 943/2005, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 (Zulassungsinhaber Adisseo France S.A.S.) (ABl. L 87 vom 22.3.2014, S. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1138/2014 der Kommission vom 27. Oktober 2014 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: Adisseo France S.A.S.) (ABl. L 307 vom 28.10.2014, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. November 2024^(*) den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, in all ihren Formulierungen unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten, Absetzferkel, Mastschweine und Sauen, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie zog außerdem den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, in all ihren Formulierungen nicht augen- und hautreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, und dass alle festen Formulierungen auch als Hautallergene gelten sollten. Sie wies ferner darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, nicht erforderlich ist, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassungen enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission^(†) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert 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. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen mit *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als Futtermittelzusatzstoff sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 290/2014 und (EU) Nr. 1138/2014 aufgehoben werden.
- (8) 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 genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebungen

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 290/2014 und (EU) Nr. 1138/2014 werden aufgehoben.

^(*) EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

^(†) 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>).

Artikel 3

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 17. 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 Tierkatego- rie	Höchst- alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-Glu- canase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-Xyla- nase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, mit einer Mindestaktivität von: — fest: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 30 000 VU (°)/g und Endo-1,4-beta-Xylanase: 22 000 VU/g; — flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 7 500 VU/ml und Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 500 VU/ml. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Alle Geflügel- arten (Absetz-) Ferkel Mast- schweine Sauen	—	Endo-1,3(4)-b- eta-Glucanase 1 500 VU Endo-1,4-be- ta-Xylanase 1 100 VU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Zur Verwendung bei Sauen ab einer Woche vor dem Abferkeln und bis zum Ende der Laktationszeit. 3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische	7. August 2035

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchst- alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in der Vormischung und in Mischfuttermitteln: — Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase auf dem glucanhaltigen Substrat (Gerstenbetaglucan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 30 °C. Zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in der Vormischung und in Mischfuttermitteln: — Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase auf dem xylanhaltigen Substrat Weizen-Arabinoxylan bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 30 °C.					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 Atem- und Hautschutzausrüs- tung (nur für die feste Formulierung des Zusatzstoffs) zu verwenden.	

⁽¹⁾ 1VU der Glucanase- oder Xylanase-Aktivität ist die Menge an Enzym, die das Substrat (Gerstenbetaglucan bzw. Weizenarabinoxyylan) hydrolysiert und damit die Viskosität der Lösung vermindert, zur Änderung der relativen Fluidität von 1 (dimensionslose Einheit)/min bei 30 °C und einem pH-Wert von 5,5.

⁽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.