



2025/2503

12.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2503 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel ausgenommen Mastgeflügel, Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke und Schweine ausgenommen Sauen aller Suidae-Arten (Zulassungsinhaber: Huvepharma EOOD)

(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 Grundlagen 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, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als Futtermittelzusatzstoff für Lege- oder Zuchthennen, Ferkel (Absetz- und Saugferkel) und alle Suidae für Mastzwecke; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 23. November 2022 ⁽²⁾ und vom 1. Februar 2024 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung in Granulatform nicht als haut- und augenreizend, jedoch als Hautallergen zu betrachten ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die flüssige Form der Zubereitung nicht als haut- und augenreizend und nicht als Hautallergen zu betrachten ist. Beide Formen der Zubereitung gelten jedoch als Inhalationsallergene. Nach der Bewertung der vom Antragsteller neu vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrem Gutachten vom 6. Mai 2025 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei der vorgeschlagenen Verwendungsmenge von 1 500 EPU, 100 KBE und 100 XGU/kg Futtermittel bei allen Geflügel- und Schweinearten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2022; 20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024; 22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025; 23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei einer früheren Bewertung in Bezug auf einen anderen Antrag auf Zulassung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen, die von der Behörde in ihrem Gutachten vom 23. November 2022 geprüft wurden, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission⁽⁹⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Geflügel ausgenommen Mastgeflügel, Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke und Schweine ausgenommen Sauen aller Suidae-Arten 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 der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den im 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 11. Dezember 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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>).

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-Glucanase (EC 3.2.1.151)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,4-beta-Glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase, hergestellt mit <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-β-Xylanase 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1,4-beta-Glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-Glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g In Granulatform oder flüssiger Form. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) und xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-Glucanase (EC 3.2.1.151), hergestellt mit <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Geflügel ausgenommen Mastgeflügel, Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Schweine ausgenommen Sauen aller Suidae-Arten	—	Endo-1,4-beta-Xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-beta-Glucanase 100 CU Xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-Glucanase 100 XGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und 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 potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	1. Januar 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾ Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetztem Weizen- Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird. Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente (Azurin), die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Glucanase auf mit Azurin vernetzte Cellulose entstehen.						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung der Aktivität von xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung löslicher gefärbter gekennzeichnete Fragmente, die durch die Einwirkung von xyloglucanspezifischer Endo-1,4-beta-Glucanase auf Xyloglucansubstrat entstehen.						

(¹) Ein EPU ist die Enzymmenge, die aus Spelzhafer-Xylan bei einem pH-Wert von 4,7 und einer Temperatur von 50 °C pro Minute 0,0083 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) freisetzt.

(²) Ein CU ist die Enzymmenge, die aus Gersten-Beta-Glucan bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C pro Minute 0,128 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) freisetzt.

(³) Ein XGU ist die Enzymmenge, die unter den Versuchsbedingungen (50 °C und pH-Wert 4,5) aus gefärbtem Xyloglucan genauso viele niedermolekulare Fragmente freisetzt wie 1 Einheit Enzymstandard.

(⁴) 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.