



2025/2503

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2503 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, endo-1,4- β -glucanase en xyloglucanspecifiek endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten, met uitzondering van pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, voor pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden en voor varkenssoorten, met uitzondering van zeugen van alle Suidae-soorten (vergunninghouder: Huvepharma EOOD)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, endo-1,4- β -glucanase en xyloglucanspecifiek endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, endo-1,4- β -glucanase en xyloglucanspecifiek endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor leg- of fokhennen, biggen (speenvarkens en gespeende biggen) en Suidae gehouden voor mestdoeleinden, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 november 2022 ⁽²⁾ en 1 februari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, endo-1,4- β -glucanase en xyloglucanspecifiek endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat in korrelformulering niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar wel als huidallergeen moet worden beschouwd. Zij heeft verder geconcludeerd dat het preparaat in vloeistofformulering niet wordt beschouwd als irriterend voor de huid of de ogen, noch als huidallergeen. Beide formuleringen van het preparaat worden echter wel beschouwd als inhalatieallergeen. Na de beoordeling van de door de aanvrager nieuw ingediende gegevens heeft de EFSA in haar advies van 6 mei 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat bij de voorgestelde gebruikconcentratie van 1 500 EPU, 100 CU en 100 XGU/kg diervoeder werkzaam kan zijn bij alle pluimvee- en varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 23 november 2022, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁷⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, endo-1,4- β -glucanase en xyloglucanspecifiek endo- β -1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor pluimveesoorten met uitzondering van pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, voor pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden en voor varkenssoorten, met uitzondering van zeugen van alle Suidae-soorten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-β-glucanase (EC 3.2.1.4) Xyloglucanspecifiek endo-β-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo-1,4-β-xylanase, endo-1,4-β-glucanase en xyloglucanspecifiek endo-1,4-β-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, met een minimumactiviteit van: endo-1,4-β-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, endo-1,4-β-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, xyloglucanspecifiek endo-β-1,4-glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Vloeibare of korrelvorm Karakterisering van de werkzame stof Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-β-glucanase (EC 3.2.1.4) en xyloglucanspecifiek endo-β-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Pluimveesoorten, met uitzondering van pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden; pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden Varkenssoorten met uitzondering van zeugen van alle Suidae-soorten	—	Endo-1,4-β-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-β-glucanase 100 CU Xyloglucanspecifiek endo-β-1,4-glucanase 100 XGU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de	1 januari 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethode ⁽⁴⁾ Voor de bepaling van de activiteit van endo-1,4-β-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — colorimetrische methode waarmee de in water oplosbare kleurstof wordt gemeten, die door inwerking van endo-1,4-β-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette tarwearabinoxylansubstraten. Voor de bepaling van de activiteit van endo-1,4-β-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-β-glucanase op met azurine vernette cellulose.					luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghou-der	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de bepaling van de activiteit van xyloglucanspecifiek endo-1,4-β-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van oplosbare gekleurde gelabelde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van xyloglucanspecifiek endo-β-1,4-glucanase op xyloglucansubstraat.						

(¹) Eén EPU-eenheid is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,7 en een temperatuur van 50 °C per minuut 0,0083 micromol reducerende suikers (xylose-equivalenten) vrijmaakt uit haverxylan.

(²) Eén CU-eenheid is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C per minuut 0,128 micromol reducerende suikers (glucose-equivalenten) vrijmaakt uit gerstbètaglucan.

(³) Eén XGU-eenheid is de hoeveelheid enzym die laagmoleculaire fragmenten vrijmaakt uit gekleurd xyloglucan in de hoeveelheid die gelijk is aan de hoeveelheid van dergelijke fragmenten die onder de testomstandigheden (50 °C en pH 4,5) uit één standaardenzymeenheid zijn vrijgekomen.

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.