



2025/2556

18.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2556 DER KOMMISSION

vom 17. Dezember 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen oder Zuchthühner, Zuchttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Lege- und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Kaesler Nutrition GmbH) sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 bezüglich der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen

(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 und Artikel 13 Absatz 3,

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) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* (zuvor der Art *Komagataella pastoris* zugeordnet) DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* (zuvor der Art *Komagataella pastoris* zugeordnet) DSM 26469, für den Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Absetzferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen oder Zuchthühner, Zuchttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Lege- und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, hinsichtlich der Verwendung bei Masthühnern und Junghennen gestellt. Dieser Antrag betrifft die Änderung der Bedingungen der geltenden Zulassung durch Verringerung der Verwendungsmindestmenge von 4 250 LXU (Xylanase-Enzymaktivität)/kg und 375 LGU (Glucanase-Enzymaktivität)/kg Alleinfuttermittel auf 1 400 LXU und 120 LGU/kg Alleinfuttermittel.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 der Kommission vom 31. Juli 2018 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Absetzferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) (Zulassungsinhaber Kaesler Nutrition GmbH) (ABl. L 195 vom 1.8.2018, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 18. März 2025 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten sowie die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam außerdem zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, in keiner ihrer Formulierung haut- oder augenreizend oder ein Hautallergen ist, dass sie jedoch als Inhalationsallergen betrachtet wird. Die Behörde kam des Weiteren zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, bei 1 400 LXU bzw. 120 LGU pro kg Alleinfuttermittel bei allen Geflügelarten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich.
- (7) 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 30. November 2017 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (8) In Anbetracht vorstehender Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Legehennen oder Zuchthühner, Zuchttrüthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Lege- und Zuchtgeflügelarten 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.
- (9) In Anbetracht vorstehender Gründe ist die Kommission darüber hinaus der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, auch bei einer Änderung der Zulassungsbedingungen hinsichtlich der Verwendung für Masthühner und Junghennen durch Verringerung der Verwendungsmindestmenge von 4 250 LXU und 375 LGU/kg Alleinfuttermittel auf 1 400 LXU und 120 LGU/kg Alleinfuttermittel weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, für Masthühner und Junghennen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Änderung der betreffenden Zulassung ergeben.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23: e9344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽⁵⁾ 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>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die in Anhang I 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

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1090 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* DSM 26469, sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Masthühner und Junghennen bestimmt sind und vor dem 7. Juli 2026 gemäß den vor dem 7. Januar 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthaltenden Misch- und Einzelfuttermittel, die für Masthühner und Junghennen bestimmt sind und vor dem 7. Januar 2027 gemäß den vor dem 7. Januar 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	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>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, mit einer Mindestaktivität von: 25 000 LXU ⁽¹⁾ und 2 200 LGU ⁽²⁾/g. Fest und flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Zur Bestimmung von Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-β-Xylanase auf vernetztes Weizen-Arabinoxylan entstehen.	Hennen Zucht-truthühner Mastgeflügel-arten von geringer wirtschaftli-cher Bedeutung Lege- oder Zuchtgeflü-gelarten von geringer wirtschaftli-cher Bedeutung	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunterneh-mer 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 der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	7. Januar 2036

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 von β -Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von 1,4- β -Glucanasen auf vernetztes Azo-Gersten-Glucan entstehen.						

(¹) LXU ist die Enzymmenge, die 1 μ mol reduzierende Zuckeräquivalente pro Minute (als Xylose aus Birkenholz-Xylan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C freisetzt.

(²) LGU ist die Enzymmenge, die 1 μ mol reduzierende Zuckeräquivalente pro Minute (als Glucose aus Gersten-Glucan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C 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

ANHANG II

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.									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	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>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, mit einer Mindestaktivität von: 25 000 LXU ⁽¹⁾ und 2 200 LGU ⁽²⁾/g. Fest und flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376, und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Zur Bestimmung von Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-β-Xylanase auf vernetztes Weizen-Arabinoxylan entstehen.	Masthühner Masttruthühner Alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke Ferkel (entwöhnt) Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt)	-	1 400 LXU 120 LGU	-	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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	21.8.2028

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 von β -Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von 1,4- β -Glucanasen auf vernetztes Azo-Gersten-Glucan entstehen.						

(¹) LXU ist die Enzymmenge, die 1 μ mol reduzierende Zuckeräquivalente pro Minute (als Xylose aus Birkenholz-Xylan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C freisetzt.

(²) LGU ist die Enzymmenge, die 1 μ mol reduzierende Zuckeräquivalente pro Minute (als Glucose aus Gersten-Glucan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C 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