



**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/356 DER KOMMISSION**

**vom 18. Februar 2026**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, als Zusatzstoff in Futtermitteln für trächtige Sauen (Zulassungsinhaber: Puratos NV)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, als Zusatzstoff in Futtermitteln für trächtige Sauen, wobei beantragt wird, diesen Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 25. Juni 2025 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für trächtige Sauen sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, in beiden Formulierungen, fest und flüssig, als haut- und augenreizend sowie als Inhalationsallergen betrachtet wird und dass jede Exposition gegenüber dieser Zubereitung als Risiko angesehen wird. Die Behörde stellte weiter fest, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, während der Trächtigkeit in einer Dosierung von 10 IE/kg Alleinfuttermittel als zootechnischer Zusatzstoff bei Sauen wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (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 13. Juli 2016 <sup>(3)</sup> geprüft worden waren, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> der Kommission war daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2025;23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

<sup>(4)</sup> 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 Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Bacillus subtilis* LMG S-15136, die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für trächtige Sauen 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 18. Februar 2026

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

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 |                             |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |             |                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
| 4a1606i                                                                         | Puratos NV                  | Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), hergestellt mit <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 mit einer Mindestaktivität von: 400 IE <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Fest und flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), hergestellt mit <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p><i>Analysemethode <sup>(2)</sup></i></p> <p>Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Xylanase in Birkenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden.</p> | Trächtige Sauen            | —           | 10 IE                                                                  | —            | <p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>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-, Haut- und Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.</p> | 11. März 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 Quantifizierung der Xylanase-Aktivität in Vormischungen und Mischfuttermitteln:<br>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird. |                            |             |                                                                        |              |                       |                             |

<sup>(1)</sup> IE ist definiert als die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

<sup>(2)</sup> 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\\_de](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de).