



2025/193

3.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/193 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2025

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen, zur Zulassung neuer Verwendungen dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für alle anderen Geflügelarten und -kategorien (Inhaber der Zulassung: Genencor International B.V.) sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1087/2009 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 389/2011

(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-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 (früher als PTA 5588 bei der American Type Culture Collection (ATCC) registriert), Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 (früher ATCC 2107) und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (früher ATCC 3978) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1087/2009⁽²⁾ der Kommission als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Enten und Masttruthühner sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 389/2011 der Kommission⁽³⁾ für Legehennen jeweils für einen Zeitraum von 10 Jahren zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als Futtermittelzusatz für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Zuordnung des Zusatzstoffs zur Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und zur Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Der Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung der Zubereitung dahin gehend, dass der empfohlene Mindestgehalt bei Masttruthühnern gesenkt werden sollte (von 300 U Endo-1,4-beta-Xylanase, 4 000 U Subtilisin und 400 U Alpha-Amylase/kg Futtermittel auf 187,5 U Endo-1,4-beta-Xylanase, 2 500 U Subtilisin und 250 U Alpha-Amylase/kg Futtermittel). Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die entsprechenden Informationen zur Stützung des Änderungsantrags beigelegt.

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

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1087/2009 der Kommission vom 12. November 2009 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), Subtilisin aus *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Enten und Masttruthühner (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition, Rechtsträger: Finnfeeds International Limited) (ABl. L 297 vom 13.11.2009, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 389/2011 der Kommission vom 19. April 2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition) (ABl. L 104 vom 20.4.2011, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 gestellt. Der Antrag betrifft die Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für alle Geflügelarten (außer Enten) für Lege Zwecke außer Legehennen und zur Mast außer Hühnern und Truthühnern sowie für Zuchttiere und Junghennen aller Geflügelarten; in diesem Zusammenhang wurde die Zuordnung des Zusatzstoffs zur Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und zur Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 18. April 2024 (*) zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Masthühner, Enten, Masttruthühner und Legehennen sicher ist. Die Schlussfolgerung kann auf Mast- und Zuchtgeflügel, Junghennen sowie Geflügel für Lege Zwecke aller Arten ausgedehnt werden. Die Behörde stellte zudem fest, dass die Zubereitung für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam überdies zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 schwach haut- und augenreizend ist, dass sie kein Hautallergen ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde zog ferner die Schlussfolgerung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 bei Enten mit 75 U Xylanase, 1 000 U Subtilisin und 100 U Amylase/kg Alleinfuttermittel, bei Masttruthühnern sowie bei Geflügel aller Arten zur Mast, für Zuchtzwecke und Junghennen aller Arten (außer Enten) mit 187,5 U Xylanase, 2 500 U Subtilisin und 250 U Amylase pro kg Alleinfuttermittel und bei Geflügel aller Arten für Lege Zwecke (außer Enten) mit 300 U Xylanase, 4 000 U Subtilisin und 400 U Amylase wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Angesichts dessen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Bedingungen erfüllt. Dementsprechend sollten die Zulassung dieses Zusatzstoffs für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen verlängert und die Verwendung der Zubereitung sollte für Geflügel aller Arten (außer Enten) für Lege Zwecke außer Legehennen und zur Mast außer Hühnern und Truthühnern sowie für Zuchtgeflügel und Junghennen aller Arten zugelassen werden. Die Kommission ist ferner der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Als Folge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen sollten die Verordnung (EG) Nr. 1087/2009 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 389/2011 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Bedingungen für die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* CBS 143946 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den interessierten Parteien eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(*) EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (9) Die in der vorliegenden 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 zur Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und zur Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die zur Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und zur Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Geflügel aller Arten (außer Enten) zu Legezwecken außer Legehennen, zur Mast außer Hühnern und Truthühnern sowie für Zuchtgeflügel und Junghennen aller Arten zugelassen.

Artikel 3

Aufhebungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1087/2009 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 389/2011 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

1. Die im Anhang genannte Zubereitung und sie enthaltende Vormischungen, die für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen bestimmt sind und vor dem 23. August 2025 gemäß den vor dem 23. Februar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

2. Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten, die für Masthühner, Masttruthühner, Enten und Legehennen bestimmt sind und vor dem 23. Februar 2026 gemäß den vor dem 23. Februar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***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 31. Januar 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	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.									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), Subtilisin (EC 3.4.21.62) und Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, Subtilisin aus <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 und Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 500 U ⁽¹⁾/g, Subtilisin: 20 000 U ⁽²⁾/g, Alpha-Amylase: 2 000 U ⁽³⁾/g, Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, Subtilisin (EC 3.4.21.62) aus <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 und Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1) aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Analysemethode ⁽⁴⁾</i> Identifizierung des Wirkstoffs im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln:	Enten	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 75 U Subtilisin: 1 000 U Alpha-Amylase: 100 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und Vormischungen 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-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	23. Februar 2035
				Geflügel zur Mast, für Zuchtzwecke oder Junghennen aller Arten (außer Enten)		Endo-1,4-beta-Xylanase: 187,5 U Subtilisin: 2 500 U Alpha-Amylase: 250 U			
				Geflügel aller Arten für Legezwecke (außer Enten)		Endo-1,4-beta-Xylanase: 300 U Subtilisin: 4 000 U Alpha-Amylase: 400 U			

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	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.

			Endo-1,4-beta-Xylanase: nach dem kolorimetrischen Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Xylanase auf handelsübliche mit Azurin vernetzte Weizen-Arabinoxylansubstraten entstehen. Subtilisin: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente (Azurin), die durch die Einwirkung von Subtilisin auf handelsübliche vernetzte Caseinsubstraten entstehen. Alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Alpha-Amylase auf handelsübliche mit Azurin vernetzte Stärkepolymersubstraten entstehen.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 U Endo-1,4-beta-Xylanase ist die Enzymmenge, die 0,48 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
- (²) 1 U Subtilisin (Protease) ist definiert als die Enzymmenge, die 1 µmol Phenolverbindung (Tyrosinäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus Caseinsubstrat freisetzt.
- (³) 1 U ist definiert als die Enzymmenge, die 1 Mikromol glukosidische Bindungen pro Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem wasserunlöslichen vernetzten Stärkepolymersubstrat freisetzt.
- (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.