Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/284

13.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/284 DER KOMMISSION

vom 12. Februar 2025

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel und zur Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel (Zulassungsinhaber: AVEVE BV) sowie zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011

(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, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* (ursprünglich bezeichnet als *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel 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, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betraf dieser Antrag auch die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks derselben Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 5. Juni 2024 ([3]) zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, unter den genehmigten Verwendungsbedingungen für abgesetzte Ferkel, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist und dass diese Schlussfolgerung auch für die Erweiterung ihres Verwendungszwecks auf Saugferkel gilt. Die Behörde stellte ferner fest, dass die Zubereitung in beiden Formulierungen (pulverförmig und flüssig) zwar nicht haut- oder augenreizend ist, doch aufgrund ihres proteinartigen Charakters als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde befand, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig ist, da der Antrag keinen Vorschlag für eine Änderung oder Ergänzung der Bedingungen für die Verwendung bei abgesetzten Ferkeln enthält, wofür bereits eine Zulassung vorhanden ist. Des Weiteren erklärte sie, dass die Schlussfolgerungen für abgesetzte Ferkel auf andere Arten ausgedehnt und extrapoliert werden können, und kam daher zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Saugferkeln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011 der Kommission vom 30. Mai 2011 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-β-Xylanase (erzeugt aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755), Endo-1,3(4)-β-Glucanase (erzeugt aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754) und Polygalacturonase (erzeugt aus *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel (Zulassungsinhaber: Aveve NV) (ABl. L 143 vom 31.5.2011, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([4]) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

(6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs für abgesetzte Ferkel verlängert werden, und für Saugferkel sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.

(7) Aufgrund der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011 aufgehoben werden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, für abgesetzte Ferkel aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(9) Die in dieser 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 beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für abgesetzte Ferkel verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang 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 für Saugferkel zugelassen.

([4]) 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).

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011 wird aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 527/2011 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Endo-1,4-β-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), Endo-1,3(4)-β-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für abgesetzte Ferkel bestimmt sind und vor dem 5. September 2025 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Für abgesetzte Ferkel bestimmte Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2026 gemäß den vor dem 5. März 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 12. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	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									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) Polygalacturonase (EC 3.2.1.15)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, mit einer Mindestaktivität von: fest: Endo-1,4-beta-Xylanase: 21 400 XU ([1]) /g Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 12 300 BGU ([2]) /g Polygalacturonase: 460 PGLU ([3]) /g flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 6 150 BGU/g Polygalacturonase: 230 PGLU/g *Charakterisierung des Wirkstoffs* Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754, und Polygalacturonase (EC 3.2.1.15), gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analysemethode* ([4]) Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Spelzhafer-Xylansubstrats	Ferkel (Absetz- und Saugferkel)	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 1 230 BGU Polygalacturonase: 46 PGLU	—	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 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 Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	5. März 2035

Kennnummer des Zusatzstoffs	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 %			
			Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat Zur Bestimmung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Gersten-Beta-Glucansubstrats Zur Bestimmung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase auf dem Azo-Gersten-Glucansubstrat Zur Bestimmung von Polygalacturonase im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Pektinsubstrats Zur Bestimmung von Polygalacturonase in Mischfuttermitteln: — viskosimetrisches Verfahren auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Polygalacturonase auf dem Pektinsubstrat					

(1) XU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.
(2) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
(3) 1 PGLU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 35 °C aus Polymethylgalacturonsäure (geringer Methylierungsgrad) 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.