Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2079

18.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2079 DER KOMMISSION

vom 17. September 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel (Zulassungsinhaber: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* (zuvor der Art *Trichoderma longibrachiatum* zugeordnet) CBS 139997, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 27. Januar 2026 ([2]) zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, bei der empfohlenen Höchstmenge von 20 Alpha-Galactosidase-Aktivitätseinheiten (GALU) und 25 Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivitätseinheiten (AXC) pro kg Alleinfuttermittel für Absetzferkel sowie die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde zog außerdem den Schluss, dass die Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, als Inhalationsallergen betrachtet wird und dass die Exposition über die Atemwege als Risiko angesehen wird. Es konnten keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, ob der Stoff potenziell haut- oder augenreizend oder ein potenzielles Hautallergen ist. Des Weiteren schloss die Behörde, dass die Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, in der empfohlenen Verwendungsmenge von 20 GALU und 25 AXC pro kg Alleinfuttermittel als zootechnischer Zusatzstoff bei Absetzferkeln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19. März 2020 ([3]) geprüft worden waren, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([4]) wurde daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors benötigt.

(6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Alpha-Galactosidase, hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, und aus Endo-1,4-beta-Xylanase, hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Absetzferkel 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.

(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 in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, 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 17. September 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([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).

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.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-β-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, und aus Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22), hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 mit einer Mindestenzymaktivität von: 50 AXC ([1]) /g Zusatzstoff und 40 GALU ([2])/g Zusatzstoff Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), hergestellt mit *Trichoderma orientale* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22), hergestellt mit *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Absetzferkel	—	25 AXC 20 GALU	—	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-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	8. Oktober 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 %			
			Analysemethode ([3]) Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren beruhend auf der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase i) auf einem Weizen-Arabinoxylansubstrat (für Futtermittelzusatzstoff und Vormischungen) und ii) auf einem Azo-Xylansubstrat (für Mischfuttermittel). Quantifizierung von Alpha-Galactosidase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren beruhend auf der enzymatischen Reaktion von Alpha-Galactosidase auf dem Para-Nitrophenyl-alpha-D-Galactopyranosidsubstrat.						

([1]) Eine Einheit Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität (AXC) ist die Enzymmenge, die 0,058 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,7 und 30 °C aus einem Weizen-Arabinoxylansubstrat freisetzt.

([2]) Eine Einheit Alpha-Galactosidase-Aktivität (GALU) ist die Enzymmenge, die ein Mikromol pro Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und 37 °C aus Para-Nitrophenyl-alpha-D-Galactopyranosid 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.