



2026/91

15.1.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/91 VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor voeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor voeding voor siervogels, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder: AB Enzymes Finland Oy) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor een periode van tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee met uitzondering van legvogels, legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 betrof die aanvraag ook de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens, andere varkenssoorten en siervogels, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 mei 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden en gezien het feit dat de vervaardiging en de samenstelling van het toevoegingsmiddel niet ingrijpend zijn gewijzigd, nog steeds veilig is voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, alsook voor de consument en het milieu. Daarnaast heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij 2 500 FTU/kg volledig diervoeder veilig is voor siervogels en bij 1 750 FTU/kg volledig diervoeder voor speenvarkens en andere varkenssoorten. De uitbreiding van het gebruik tot deze soorten is veilig voor de consument en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat in al zijn vormen als inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat elke blootstelling door inademing als een risico moet worden beschouwd. De vaste vormen zijn echter stofvrij, waardoor blootstelling van gebruikers door inademing onwaarschijnlijk is. Er kunnen geen conclusies worden getrokken over de vraag of de verschillende formuleringen irriterend voor de huid en de ogen of huidallergenen kunnen zijn. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen. Zij was van

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014 van de Commissie van 21 maart 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 126897), als toevoegingsmiddel voor voeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder ROAL Oy) (PB L 87 van 22.3.2014, blz. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9463, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

oordeel dat de conclusies van de oorspronkelijke vergunning kunnen worden uitgebreid tot andere soorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam zou kunnen zijn bij siervogels bij 250 FTU/kg volledig diervoeder, bij speenvarkens en bij speenvarkens en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten bij 500 FTU/kg, en bij minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor reproductiedoeleinden en bij dieren gehouden voor reproductiedoeleinden bij 250 FTU/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunningen waren uitgebracht, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen. Bovendien moet het gebruik van het preparaat worden toegestaan voor siervogels, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Aangezien de vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervogels, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten verleend.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Intrekking**

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014 wordt ingetrokken.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 126897 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 292/2014 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen en die vóór 4 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 genoemde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen en die vóór 4 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van 6-fytase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 met een minimale activiteit van: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g. Vaste vorm en vloeibare vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van 6-fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van 6-fytase op fytaat — EN ISO 30024.	Pluimvee met uitzondering van pluimvee gehouden voor legdoeleinden of voortplantingsdoeleinden Siervogels Pluimvee gehouden voor legdoeleinden of voortplantingsdoeleinden Biggen (speenvarkens en gespeende biggen) van varkenssoorten Varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden Zeugen van varkenssoorten	—	250 FTU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	4 februari 2036

⁽¹⁾ Eén fytase-eenheid (FTU) is de hoeveelheid enzym die, onder standaardtestomstandigheden, bij een temperatuur van 37 °C en een pH van 5,5 per minuut 1 µmol anorganisch fosfaat vrijmaakt uit natriumfytaat.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.