

2026/1013

8.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1013 VAN DE COMMISSIE

van 7 mei 2026

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee gehouden voor leg- of voortplantingsdoeleinden, biggen van varkenssoorten, varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en varkenssoorten opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (vergunninghouder: Novozymes A/S)

(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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimvee, alle Suidae en alle vissen waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, bij de hoogste voorgestelde gebruiksconcentratie van 4 000 FYT/kg volledig diervoeder veilig is voor alle pluimvee, alle Suidae en alle vissen, en ook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, in de eindsamenstellingen van het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid. De twee vloeibare formuleringen van het toevoegingsmiddel zijn niet irriterend voor de ogen, maar de twee vaste formuleringen worden wel als irriterend voor de ogen beschouwd. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of de eindsamenstellingen van het toevoegingsmiddel sensibilisering van de huid kunnen veroorzaken. Vanwege het feit dat de werkzame stof (6-fytase) een proteïneachtige stof is, wordt het toevoegingsmiddel als inhalatieallergeen beschouwd. Blootstelling via inademing wordt echter onwaarschijnlijk geacht. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, bij de voorgestelde minimumgebruiksconcentratie van 200 FYT/kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn bij alle pluimvee gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimvee opgefokt voor leg- of fokdoeleinden en alle Suidae gehouden voor reproductiedoeleinden, en bij de voorgestelde minimumgebruiksconcentratie van 1 000 FYT/kg volledig diervoeder bij alle vissen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2177 van de Commissie ⁽³⁾ werd een vergunning voor het gebruik in diervoeder voor deze diersoorten verleend. De EFSA heeft vanwege onvoldoende gegevens geen conclusies kunnen trekken over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel bij pluimvee gehouden voor leg- en voortplantingsdoeleinden, Suidae gehouden voor mestdoeleinden en Suidae opgefokt voor voortplantingsdoeleinden. Na de beoordeling van de door de aanvrager nieuw ingediende gegevens heeft de EFSA in haar advies van 18 september 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij de voorgestelde minimumgebruiksconcentratie van 200 FYT/kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn bij alle pluimvee- en varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2177 van de Commissie van 2 september 2024 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, zeugen van alle Suidae-soorten en alle vissen (vergunninghouder: Novozymes A/S) (PB L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33737, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat worden toegestaan voor pluimvee gehouden voor leg- of voortplantingsdoeleinden, biggen van varkenssoorten, varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of varkenssoorten opgefokt voor voortplantingsdoeleinden. 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.
- (6) 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

Vergunningverlening

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

Artikel 2

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, 7 mei 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghou-der	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a48	Novozymes A/S	6-Fytase (EC 3.1.3.26)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Pluimvee gehouden voor leg- of voortplantings-doeleinden	—	200 FYT	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	28 mei 2036
			Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737, met een minimumactiviteit van: vaste vorm: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. vloeibare vorm: 20 000 FYT/g.	Biggen van varkenssoorten		200 FYT	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 ogen (uitsluitend bij gebruik van de twee vaste formuleringen), voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.		
			Karakterisering van de werkzame stof	Varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden					
			6-Fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	Varkenssoorten opgefokt voor voortplantings-doeleinden					
			Analysemethode ⁽²⁾						
			Voor de kwantificering van fytaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders:						
			— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat						
			— EN ISO 30024.						

⁽¹⁾ Eén fytase-eenheid (FYT) is de hoeveelheid enzym die 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.