

2026/1016

8.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1016 VAN DE COMMISSIE

van 7 mei 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen opgefokt voor fokdoeleinden, kippen gehouden voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden (vergunninghouder: Adisseo France S.A.S.), en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 en (EU) 2017/210

(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 een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/661 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2304 van de Commissie ⁽³⁾ voor kalkoenen gehouden voor mest- en fokdoeleinden, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/210 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor legkippen.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/661 van de Commissie van 28 april 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 110 van 29.4.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2304 van de Commissie van 10 december 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalkoenen gehouden voor mest- en fokdoeleinden (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 326 van 11.12.2015, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/210 van de Commissie van 7 februari 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 33 van 8.2.2017, blz. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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 endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 had die aanvraag ook betrekking op een nieuw gebruik van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen opgefokt voor fokdoeleinden, kippen gehouden voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden, waarbij is verzocht dat 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 25 juni 2025 ⁽ⁱ⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, 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 de doelsoorten en voor de consument en het milieu. Daarnaast heeft de EFSA wat betreft de uitbreiding van het gebruik naar alle pluimveesoorten geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Zij heeft verder geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid of de ogen maar wel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat alle vormen van blootstelling via inademing als een risico worden gezien. 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 het toevoegingsmiddel. Zij heeft daarom geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen. Zij heeft ook in overweging genomen dat de conclusies in de oorspronkelijke vergunning kunnen worden geëxtrapoleerd naar andere diersoorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij een minimumgehalte van 1 100 VU endo-1,4- β -xylanase en 760 VU endo-1,3(4)- β -glucanase/kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn bij alle pluimveesoorten. 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 een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 2 juli 2014 ⁽ⁱⁱ⁾, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽ⁱⁱⁱ⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden. Bovendien moet het gebruik van dat preparaat worden toegestaan voor kippen opgefokt voor fokdoeleinden, kippen gehouden voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden. 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.

⁽ⁱ⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽ⁱⁱ⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽ⁱⁱⁱ⁾ 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>).

- (7) Doordat de vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 en (EU) 2017/210 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, voor mestkippen, kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, moet in een overgangperiode worden voorzien 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 onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor mestkippen, kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden.

Artikel 2

Vergunningverlening

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 verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen opgefokt voor fokdoeleinden, kippen gehouden voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden.

Artikel 3

Intrekking

De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 en (EU) 2017/210 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI 378536 en *Talaromyces versatilis* DSM 26702, waarvoor bij de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/661, (EU) 2015/2304 en (EU) 2017/210 vergunningen zijn verleend, en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en die vóór 28 november 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 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 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, kippen opgefokt voor legdoeleinden, legkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en die vóór 28 mei 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 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, 7 mei 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmid-del	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) en Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 en <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702, met een minimumactiviteit van: — vaste vorm: endo-1,4-β-xylanase 22 000 VU (¹)/g en endo-1,3(4)-β-glucanase 15 200 VU/g; — vloeibare vorm: endo-1,4-β-xylanaseactiviteit van 5 500 VU/ml en endo-1,3(4)-β-glucanaseactiviteit van 3 800 VU/ml. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 en <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Pluimvee	—	Endo-1,4-β-xylanase 1 100 VU Endo-1,3(4)-β-glucanase 760 VU	—	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 operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, met	28 mei 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van endo1,4-β-xylanaseactiviteit: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op het xylansubstraat (tarwearabinoxylan). Voor de bepaling van endo1,3(4)-β-glucanaseactiviteit: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,3(4)-β-glucanase op het glucansubstraat (gerstbètaglucan).					inbegrip van bescherming van de huid en de luchtwegen.	

⁽¹⁾ VU (viscosimetrische eenheid) glucanase- of xylanaseactiviteit is de hoeveelheid van het enzym die het substraat (tarwearabinoxylan respectievelijk gerstbètaglucan) hydrolyseert waardoor de viscositeit van de oplossing afneemt, om een verandering van 1 (dimensieloze eenheid) per minuut in de relatieve vloeibaarheid te produceren bij een temperatuur van 30 °C en een pH van 5,5.

⁽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.