Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2079

18.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2079 VAN DE COMMISSIE

van 17 september 2026

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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 α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* (voorheen toegewezen aan de soort *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, 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 27 januari 2026 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 veilig is voor gespeende biggen bij het aanbevolen gehalte van 20 eenheden α-galactosidaseactiviteit (GALU) en 25 eenheden endo-1,4-β-xylanaseactiviteit per kg volledig diervoeder, alsook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 wordt beschouwd als inhalatieallergeen en dat blootstelling via inademing als een risico wordt gezien. Er zijn geen conclusies getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid of de ogen of huidallergeen kan zijn. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat van α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 bij de aanbevolen gebruiksconcentratie van 20 GALU-eenheden en 25 AXC-eenheden per kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor gespeende biggen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) 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 19 maart 2020 ([3]), geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ([4]) was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van α-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat bij gespeende biggen worden toegestaan. 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.

(7) 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, 17 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

([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).

BIJLAGE

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 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) en α-galactosidase (EC 3.2.1.22)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 en α-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 met een minimale enzymatische activiteit van: 50 AXC ([1])/g toevoegingsmiddel en 40 GALU ([2])/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma orientale* CBS 139997 en α-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Gespeende biggen	—	25 AXC 20 GALU	—	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, de ogen en de huid worden gebruikt.	8 oktober 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	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 vergunningspe-riode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethode ([3]) Voor de kwantificering van endo-1,4-β-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode op basis van de enzymatische reactie van endo-1,4-β-xylanase i) op een tarwearabinoxylansubstraat (voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels) en ii) op een azoxylansubstraat (voor mengvoeders). Voor de kwantificering van α-galactosidase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — colorimetrische methode op basis van de enzymatische reactie van α-galactosidase op het para-nitrofenyl-α-D-galactopyranosidesubstraat.					

([1]) Eén eenheid endo-1,4-β-xylanaseactiviteit (AXC) is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 4,7 en een temperatuur van 30 °C 0,058 micromol reducerende suikers, uitgedrukt als xylose-equivalenten, vrijmaakt.

([2]) Eén eenheid α-galactosidaseactiviteit (GALU) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C per minuut één micromol para-nitrofenyl-α-D-galactopyranoside afbreekt.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj

PB L van 18.9.2026