



2026/91

15.1.2026

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2026/91

af 14. januar 2026

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer, om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertilsætningsstof til prydflugte, pattegrise og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen: AB Enzymes Finland Oy) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som et fodertilsætningsstof til fjerkræ, bortset fra æglæggende fugle, æglæggende fugle, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørte denne ansøgning også godkendelsen af en ny anvendelse af samme præparat som fodertilsætningsstof til pattegrise og andre svinearter og prydflugte med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. maj 2025 ⁽³⁾, at præparatet af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser og i betragtning af, at tilsætningsstoffets fremstilling og sammensætning ikke er blevet væsentligt ændret, fortsat er sikkert for fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer samt for brugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er sikkert for prydflugte ved 2 500 FTU/kg fuldfoder og for pattegrise og andre svinearter ved 1 750 FTU/kg fuldfoder. Udvidelse af anvendelsen til disse arter er sikker for brugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at alle formuleringer af præparatet bør betragtes som værende respiratorisk sensibiliserende, og at eksponering via indånding betragtes som en risiko. De faste former er imidlertid støvfrie, og brugernes eksponering via indånding er usandsynlig. Der kan ikke træffes nogen konklusion vedrørende de forskellige formuleringers potentiale for at være hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten fremførte desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes virkning. Autoriteten konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014 af 21. marts 2014 om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 126897) som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er ROAL Oy) (EUT L 87 af 22.3.2014, s. 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>.

med forlængelse af godkendelsen. Autoriteten fandt, at konklusionerne i den oprindelse godkendelse kan udvides til andre arter og konkluderede derfor, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt i prydflugte ved 250 FTU/kg fuldfoder, i pattegrise og i pattegrise og fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter ved 500 FTU/kg fuldfoder og i mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller opdrættet til avl og avlsdyr ved 250 FTU/kg fuldfoder. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende metoden til analyse af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertilsætningsstof i forbindelse med de tidligere godkendelser, er gyldige for og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (*) er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 opfylder betingelserne, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer. Endvidere bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes til prydflugte, pattegrise og mindre udbredte svinearter. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897 til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelse af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til prydflugte, pattegrise og mindre udbredte svinearter på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Ophævelse**

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014 ophæves.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet 6-fytase produceret med *Trichoderma reesei* CBS 126897, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 292/2014, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer, og som er fremstillet og mærket før den 4. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 4. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer, og som er produceret og mærket før den 4. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparatet af 6-fytase produceret med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, med en aktivitet på mindst: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Fast form og flydende former Aktivstoffets karakteristika 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af 6-fytase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på 6-fytases enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	Fjerkræ bortset fra fjerkræ bestemt til æglægning eller avl Prydfugle	—	250 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	4. februar 2036
				Fjerkræ bestemt til æglægning eller avl		150 FTU			
				Smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) af svin		500 FTU			
				Svinearter bestemt til slagtning Søer af svinearter		250 FTU			

⁽¹⁾ En fytaseenhed (FTU) er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved 37 °C og pH 5,5, under standard assaybetingelser.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.