



2026/91

15.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/91

av den 14 januari 2026

om förläggningen av godkännandet av ett preparat av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertillsats för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor samt av godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertillsats för burfåglar, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: AB Enzymes Finland Oy) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 292/2014

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 godkändes för en period av tio år som fodertillsats för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 292/2014 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertillsats för andra fjäderfän än äggläggande fåglar, äggläggande fåglar, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gällde även godkännande av ett nytt användningsområde för samma preparat som fodertillsats för diande smågrisar och andra svinarter samt burfåglar, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 maj 2025 ⁽³⁾ att preparatet av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 under nuvarande godkända användningsvillkor och med tanke på att tillsatsens sammansättning och tillverkning inte har ändrats väsentligt är fortsatt säkert för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen är säker för burfåglar vid 2 500 FTU/kg helfoder och för smågrisar och andra svinarter vid 1 750 FTU/kg helfoder. Utvidgningen till dessa andra arter är säker för konsumenterna och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet i alla dess former bör betraktas som luftvägssensibiliserande och att all exponering genom inandning bör betraktas som en risk. De fasta formerna är dock dammfria, och det är inte troligt att användarna exponeras via inandning. Inga slutsatser kan dras om huruvida de olika beredningarna kan vara irriterande för hud eller ögon eller vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektivitet i samband med att

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 292/2014 av den 21 mars 2014 om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 126897) som fodertillsats för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: ROAL Oy) (EUT L 87, 22.3.2014, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

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

godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg att slutsatserna i det ursprungliga godkännandet kan utvidgas till andra arter och konstaterade därmed att tillsatsen kan vara effektiv för burfåglar vid 250 FTU/kg helfoder, för diande smågrisar samt för diande och avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter vid 500 FTU/kg, för mindre vanligt förekommande svinarter som föds upp för slakt eller reproduktion och för avelsdjur vid 250 FTU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (*) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor. Användningen av preparatet bör dessutom godkännas för burfåglar, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor bör genomförandeförordning (EU) nr 292/2014 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av 6-fytas framställt med *Trichoderma reesei* CBS 126897 för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för burfåglar, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) nr 292/2014 ska upphöra att gälla.

*Artikel 4***Övergångsbestämmelser**

1. Fodertillsatsen 6-fytas framställd med *Trichoderma reesei* CBS 126897, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) nr 292/2014, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor, och vilka har framställts och märkts före den 4 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för fjäderfän, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor, och som har framställts och märkts före den 4 februari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel										
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	Tillsatsens sammansättning Preparat av 6-fytas framställt med <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, med en minsta aktivitet på 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Fast och flytande form	Andra fjäderfän än fjäderfän avsedda för värpning eller reproduktion	–	250 FTU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	4 februari 2036	
			Beskrivning av den aktiva substansen 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)	Burfåglar		150 FTU				
			Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av halten 6-fytas i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: — kolorimetrisk metod baserad på 6-fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024	Fjäderfän för värpning eller reproduktion		Smågrisar (avvanda och diande)				500 FTU
				Svinarter avsedda för slakt		250 FTU				2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.

⁽¹⁾ En fytasenheter (FTU) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol oorganiskt fosfat från natriumfyttat vid 37 °C och pH 5,5, enligt metodens standardförhållanden.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.