



2026/171

27.1.2026

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2026/171

af 26. januar 2026

om forlængelse af godkendelsen af fumarsyre som fodertilsætningsstof til alle arter af landdyr og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013 og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/56

(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 og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Fumarsyre blev godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i den funktionelle gruppe »konserveringsmidler« ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013 ⁽²⁾ og i den funktionelle gruppe »aromastoffer« ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/56 ⁽³⁾.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af fumarsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«, den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, og i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«, den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en anden ansøgning om en ny anvendelse af fumarsyre i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »suhedsregulerende middel«. Disse ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. september 2024 ⁽⁴⁾, at fumarsyre fortsat er sikker under de godkendte anvendelsesbetingelser for landdyr, forbrugere og miljøet, selv om den ikke kunne drage konklusioner om sikkerheden for akvatiske dyr, og bemærkede, at de foreliggende data om sikkerheden ved fumarsyre for akvatiske dyr er begrænsede. Autoriteten fandt også, at den nye anvendelse af tilsætningsstoffet som suhedsregulerende middel under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke ville medføre risici, som ikke allerede er taget i betragtning. Autoriteten konkluderede også, at fumarsyre er irriterende for huden, øjnene og luftvejene og bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten anførte, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af fumarsyre ved anvendelse som konserveringsmiddel og som aromastof, da ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse i denne henseende, selv om autoriteten ikke var i stand til at drage konklusioner om dens effektivitet som suhedsregulerende middel ved anvendelse i foder.

⁽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. 1078/2013 af 31. oktober 2013 om godkendelse af fumarsyre som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 292 af 1.11.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/56 af 14. december 2016 om godkendelse af mælkesyre, 4-oxovaleriansyre, ravsyre, fumarsyre, ethylacetoacetat, ethyllactat, butyllactat, ethyl-4-oxovalerat, diethylsuccinat, diethylmalonat, butyl-O-butyryllactat, hex-3-enyllactat, hexyllactat, butyro-1,4-lacton, decano-1,5-lacton, undecano-1,5-lacton, pentano-1,4-lacton, nonano-1,5-lacton, octano-1,5-lacton, heptano-1,4-lacton og hexano-1,4-lacton som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (EUT L 13 af 17.1.2017, s. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9019 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>).

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den tidligere vurdering, der blev foretaget af analysemetoderne vedrørende fumarsyre som fodertilsætningsstof, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. Den tidligere vurdering blev udført i forbindelse med en ny evaluering af de pågældende analysemetoder foretaget af referencelaboratoriet, som der henvises til i autoritetens udtalelse af 17. september 2024, med henblik på at tage højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling, og for at sikre, at analysemetoderne er bedre egnede til offentlig kontrol.
- (6) Ved brev af 21. november 2024 trak ansøgeren ansøgningen om forlængelse af godkendelsen for så vidt angår anvendelsen af fumarsyre til akvatiske dyr og ansøgningen om dens anvendelse som surhedsregulerende middel tilbage.
- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at fumarsyre opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, for så vidt angår dens anvendelse som fodertilsætningsstof til landdyr. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. 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.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af fumarsyre som fodertilsætningsstof til landdyr bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013 ophæves, og gennemførelsesforordning (EU) 2017/56 bør ændres for at opretholde godkendelsen af tilsætningsstoffet udelukkende til anvendelse til dyrearter, der ikke er omfattet af forlængelsen af godkendelsen.
- (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 stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«, den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, og tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«, den funktionelle gruppe »aromastoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013 ophæves.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/56

I femte kolonne i række 2b08025 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/56 ændres »Alle dyrearter« til »Akvatiske dyrearter«.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet fumarsyre, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1078/2013 og (EU) 2017/56, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til arter af landdyr, og som er fremstillet og mærket før den 16. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 16. 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, og som er produceret og mærket før den 16. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til landdyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 16. februar 2028 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til landdyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*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 26. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler.								
1a297	Fumarsyre	Tilsætningsstoffets sammensætning Fumarsyre Fast form Aktivstoffets karakteristika Fumarsyre Fumarsyre ≥ 99,5 % Fremstillet ved kemisk syntese. C ₄ H ₄ O ₄ CAS-nr. 110-17-8 Analysemetode (1) Til bestemmelse af fumarsyre (som fumarsyre i alt) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — ionbytningskromatografi kombineret med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD) — EN 17294.	Fjerkræ Svin, bortset fra svin, der fodres med mælkeerstatning	—	—	20 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Samtidig anvendelse af fumarsyre med andre kilder til fumarsyre er kun tilladt, hvis mængden af fumarsyre i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af det nævnte tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende dyreart eller -kategori. 3. I brugsanvisningen for tilsætningsstoffet, forblandingen og foder til dyr bestemt til fødevareproduktion angives: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer eller deres salte er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt tilladte indhold.«	16. februar 2036
			Unge pattedyr, der fodres med mælkeerstatning			10 000 (2)		
			Alle andre arter af landdyr			—		

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

- (¹) 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.
- (²) mg fumarsyre pr. kg mælkeerstatning (tørstof 94,5 %).

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b08025	Fumarsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Fumarsyre Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika Fumarsyre</i> Fumarsyre ≥ 99,5 % Fremstillet ved kemisk syntese C ₄ H ₄ O ₄ CAS-nr. 110-17-8 FLAVIS-nr. 08.025 <i>Analysemetode (¹)</i> Til identifikation af fumarsyre i fodertilsætningsstoffet og smagsgivende forblandinger til foder: gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).	Alle dyrearter, undtagen akvatiske dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Samtidig anvendelse af fumarsyre med andre kilder til fumarsyre er kun tilladt, hvis mængden af fumarsyre i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af det nævnte tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende dyreart eller -kategori. 4. Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5 mg/kg«.	16. februar 2036

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen vil medføre overskridelse af det i punkt 4 omhandlede niveau. 6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(¹) 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.