



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/404

af 24. februar 2026

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 som fodertilsætningsstof til svin, fjerkræ og prydflugle (indehaver af godkendelsen: Victory Enzymes GmbH)

(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 en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 som fodertilsætningsstof til alle fuglearter samt prydflugle, eksotiske fugle og fjervildt og til alle grise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. november 2022 ⁽²⁾, at præparatet af 6-fytase produceret med *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyr af svinefamilien og alle fuglearter samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet i begge formuleringer, pulver såvel som flydende, ikke anses for at være hverken hud- eller øjenirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt hos æglæggende høner ved 1 000 U fytase/kg fuldfoder, og denne konklusion kan ekstrapoleres til andre fugle til ægproduktion eller avl. Efter vurdering af de af ansøgeren nyligt fremlagte data konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 26. juni 2025 ⁽³⁾, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til alle slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning/avl og til avlsdyr af svinefamilien ved 500 U fytase/kg fuldfoder og til alle slagtesvin og svin opdrættet til avl ved 750 U fytase/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 6-fytase produceret med *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til svin, fjerkræ og prydflugle. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7701. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

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 24. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.

4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fytase (EC-nr. 3.1.3.26)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af 6-fytase (EC-nr. 3.1.3.26) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 med en aktivitet på mindst: Fast form: 50 000 U ⁽¹⁾/g tilsætningsstof. Flydende form: 5 000 U/g tilsætningsstof. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> 6-fytase (EC-nr. 3.1.3.26) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantitativ bestemmelse af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024.	Fjerkræ bestemt til æglægning eller avl	—	1 000 U	—	1. Oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	17.3.2036
				Slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl		500 U			
				Prydfugle		500 U			
				Søer og orner		500 U			
				Pattegrise Slagtesvin og svin opdrættet til avl		750 U			

⁽¹⁾ Én fytaseenhed (U) er det antal enzymer, der frigiver én µmol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved 37 °C og pH 5,5.

⁽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_da.