



2026/1013

8.5.2026

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2026/1013

af 7. maj 2026

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl, smågrise af svinearter, svinearter bestemt til slagtning og svinearter opdrættet til avl (indehaver godkendelsen: Novozymes A/S)

(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 henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, alle dyr af svinefamilien og alle fisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2024 ⁽²⁾, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 er sikkert for alle fjerkræarter, alle dyr af svinefamilien og alle fisk ved det påtænkte højeste anvendelsesniveau på 4 000 FYT/kg fuldfoder samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 i tilsætningsstoffets endelige formuleringer ikke er hudirriterende. Tilsætningsstoffets to flydende formuleringer er ikke øjenirriterende, hvorimod de to faste formuleringer betragtes som øjenirriterende. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet i de endelige formuleringer er hudsensibiliserende. Grundet aktivstoffets proteinholdige karakter (6-fytase), betragtes tilsætningsstoffet som respiratorisk sensibiliserende. Eksponering ved indånding anses dog for usandsynligt. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 har potentiale til at være effektivt i alle fjerkræarter til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl og i alle avlsdyr af svinefamilien ved det påtænkte laveste anvendelsesniveau på 200 FYT/kg fuldfoder og i alle fisk ved det påtænkte laveste anvendelsesniveau på 1 000 FYT/kg fuldfoder, og der blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2177 ⁽³⁾ meddelt godkendelse til anvendelse i foder til disse arter. Autoriteten kunne på grund af manglende data ikke drage nogen konklusioner om effektiviteten i æglæggende dyr og avlsdyr af fjerkræarter eller i dyr af svinefamilien bestemt til slagtning eller opdrættet til avl. Efter vurdering af de af ansøgeren nyligt fremlagte data konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 18. september 2025 ⁽⁴⁾, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt i alle fjerkræarter og alle svinearter ved det påtænkte laveste anvendelsesniveau på 200 FYT/kg fuldfoder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2177 af 2. september 2024 om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som et fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, søer af alle arter af svinefamilien og alle fisk (indehaver af godkendelsen: Novozymes A/S) (EUT L 2024/2177, 3.9.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelse af nævnte præparat bør derfor godkendes til fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl, smågrise af svinearter samt svinearter bestemt til slagtning eller opdrættet til avl. 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 —

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 7. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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									
4a48	Novozymes A/S	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 med en aktivitet på mindst: fast form: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g flydende form: 20 000 FYT/g. <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737. <i>Analysemetode ⁽²⁾:</i> Til kvantitativ bestemmelse af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024.	Fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl	-	200 FYT	-	1. Oplagringsbetingelser 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 potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af øjenbeskyttelse (kun med hensyn til de to faste formuleringer), åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	28. maj 2036
				Smågrise af svinearter		200 FYT			
				Svinearter bestemt til slagtning					
				Svinearter opdrættet til avl					

⁽¹⁾ Én fytaseenhed (FYT) 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.