



2026/1013

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1013

av den 7 maj 2026

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertillsats för fjäderfän avsedda för värpning eller reproduktion, smågrisar, svinarter avsedda för slakt och svinarter som föds upp för reproduktion (innehavare av godkännandet: Novozymes A/S)

(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<sup>(1)</sup>, 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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, alla arter av Suidae och alla fiskarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2024<sup>(2)</sup> att preparatet av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 är säkert för alla fjäderfäarter, alla arter av Suidae och alla fiskarter vid den högsta föreslagna halten på 4 000 FTU/kg helfoder, samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737, i de slutliga beredningarna av tillsatsen inte är irriterande för huden. De två flytande beredningarna av tillsatsen är inte irriterande för ögon, till skillnad från de två fasta beredningarna. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida de slutliga beredningarna av tillsatsen är hudsensibiliserande. På grund av den aktiva substansens (6-fytas) proteinaktiga karaktär anses tillsatsen vara luftvägssensibiliserande. Det är dock inte troligt att man exponeras för tillsatsen genom inandning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 kan vara effektivt för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel samt för alla reproduktiva arter av Suidae vid den lägsta föreslagna halten på 200 FTU/kg helfoder, och för alla fiskarter vid den lägsta föreslagna halten på 1 000 FTU/kg helfoder och därför beviljades ett godkännande för användning i foder för dessa arter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2177<sup>(3)</sup>. På grund av bristen på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om effektiviteten för fjäderfäarter avsedda för värpning och reproduktion samt för arter av Suidae avsedda för slakt eller som föds upp för reproduktion. Efter att ha bedömt nya uppgifter som sökanden lämnat in konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 18 september 2025<sup>(4)</sup> att tillsatsen kan vara effektiv för alla fjäderfän och alla svinarter vid den lägsta föreslagna halten på 200 FTU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

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

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2177 av den 2 september 2024 om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, suggor av alla arter av Suidae och alla fiskarter (innehavare av godkännandet: Novozymes A/S) (EUT L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2177/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj)).

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

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av 6-fytas framställt med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för fjäderfän avsedda för värpning eller reproduktion, smågrisar och svinarter avsedda för slakt eller som föds upp för reproduktion. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) 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

##### **Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### **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 7 maj 2026.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

BILAGA

| Tillsatsens 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 |                                     |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |              |                                                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |
| 4a48                                                                                | Novozymes A/S                       | 6-Fytas (EC 3.1.3.26) | <i>Tillsatsens sammansättning</i><br><br>Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737, med en minsta aktivitet i fast form: 10 000 FTU <sup>(1)</sup> /g flytande form: 20 000 FTU/g<br><br><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i><br><br>6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737<br><br><i>Analysmetod</i> <sup>(2)</sup><br><br>Bestämning av fytasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar:<br>— Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat<br>— EN ISO 30024 | Fjäderfän för värpning eller reproduktion                                           | —            | 200 FTU                                         | —           | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br><br>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 ögonskydd (endast för de två fasta beredningarna), andningsskydd och hudskydd. | 28 maj 2036                      |
|                                                                                     |                                     |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Smågrisar<br><br>Svinarter för slakt<br><br>Svinarter som föds upp för reproduktion |              | 200 FTU                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |

<sup>(1)</sup> En fytasenheter (FTU) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol oorganiskt fosfat från natriumfytat vid 37 °C, pH 5,5.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).