Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2079

18.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2079

af 17. september 2026

om godkendelse af et præparat af alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* (tidligere tildelt arten *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2026 ([2]), at præparatet af alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 er sikkert for fravænnede smågrise ved det anbefalede optagelsesniveau på 20 alpha-galactosidaseaktivitetsenheder (GALU) og 25 endo-1,4-beta-xylanaseaktivitetsenheder (AXC) pr. kg fuldfoder samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 betragtes som respiratorisk sensibiliserende, og eksponering ved indånding betragtes som en risiko. Der blev ikke draget nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at være hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 potentielt kan være effektivt i fravænnede smågrise ved det anbefalede minimumsniveau på 20 GALU- og 25 AXC-enheder pr. kg fuldfoder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføring.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026;24:e9920 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 19. marts 2020 ([3]), er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ([4]) var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

(6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af alpha-galactosidase fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 og endo-1,4-beta-xylanase fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 opfylder betingelserne, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes til fravænnede smågrise. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) 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 samme bilag.

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 17. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6086 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Aktivitetsenheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) og alpha-galactosidase (EC-nr. 3.2.1.22)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 og alpha-galactosidase (EC-nr. 3.2.1.22) fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 med en enzymaktivitet på mindst: 50 AXC (1) /g tilsætningsstof og 40 GALU (2) /g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) fremstillet med *Trichoderma orientale* CBS 139997 og alpha-galactosidase (EC-nr. 3.2.1.22) fremstillet med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Fravænnede smågrise	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling skal angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. Foderstofvirksomhedsledere 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, må tilsætningsstoffet og forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn samt øjen- og hudbeskyttelse.	8. oktober 2036

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Aktivitetsenheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Analysemetode ([3]) Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på enzymatisk reaktion af endo-1,4-beta-xylanase i) på et hvedearabinoxylansubstrat (til fodertilsætningsstoffet og forblandingerne) og ii) på azo-xylan-substrat (til foderblandinger). Til kvantificering af alpha-galactosidase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på enzymatisk reaktion af alpha-galactosidase på substratet para-nitrophenyl-alpha-D-galactopyranosid.					

([1]) Én enhed endo-1,4-beta-xylanaseaktivitet (AXC) er den mængde enzym, der frigiver 0,058 mikromol reducerende sukker pr. minut, udtrykt som xyloseækvivalenter, fra et hvedearabinoxylansubstrat ved pH 4,7 og 30 °C.

([2]) Én enhed alpha-galactosidaseaktivitet (GALU) defineres som den mængde enzym, der nedbryder én mikromol para-nitrophenyl-alpha-D-galactopyranosid pr. minut ved pH 5,5 og 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj