Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2079

18.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2079

av den 17 september 2026

om godkännande av ett preparat av alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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 ([1]), 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 alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* (tidigare identifiering *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997 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 alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 som fodertillsats för avvanda smågrisar, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2026 ([2]) att preparatet av alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 är säkert för avvanda smågrisar vid den rekommenderade halten på 20 enheter alfa-galaktosidasaktivitet (GALU) och 25 enheter endo-1,4-beta-xylanasaktivitet (AXC) per kg helfoder, samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 anses vara luftvägssensibiliserande och att exponering genom inandning anses vara en risk. Inga slutsatser drogs om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 kan vara effektivt som zootekniska tillsats för avvanda smågrisar vid den rekommenderade halten på 20 GALU och 25 AXC per kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

(5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 19 mars 2020 ([3]), är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ([4]) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av alfa-galaktosidas framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 och endo-1,4-beta-xylanas framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för avvanda smågrisar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) 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 17 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):4, artikelnr 6086 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Tillsatsens identifierings-nummer	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.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, SA.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 och alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 med en minsta enzymaktivitet på 50 AXC [1]/g tillsats och 40 GALU [2]/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt med *Trichoderma orientale* CBS 139997 och alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt med *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Avvanda smågrisar	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	8 oktober 2036

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			Analysmetod ([3]) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,4-beta-xylanas enzymreaktion med i) ett vetearabinoxylansubstrat (för fodertillsatsen och förblandningar), och med ii) ett azoxylansubstrat (för foderblandningar) Bestämning av halten alfa-galaktosidas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på alfa-galaktosidas enzymreaktion med ett para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosidsubstrat					

([1]) En enhet endo-1,4-beta-xylanasaktivitet (AXC) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,058 mikromol reducerande sockerarter, uttryckt som xylosekvivalenter, från vetearabinoxylansubstrat vid pH 4,7 och 30 °C.
([2]) En enhet alfa-galaktosidasaktivitet (GALU) motsvarar den mängd enzym som per minut bryter ned en mikromol para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosid vid pH 5,5 och 37 °C.
([3]) 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.

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