



2026/1013

8.5.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1013 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de mayo de 2026**

**relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo para piensos destinado a aves de corral para puesta o reproducción, lechones de especies porcinas, especies porcinas de engorde y especies porcinas criadas para reproducción (titular de la autorización: Novozymes A/S)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo para piensos destinado a todas las aves de corral, todos los suidos y todos los peces, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 1 de febrero de 2024 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 es seguro para todas las aves de corral, todos los suidos y todos los peces al nivel máximo de uso propuesto, de 4 000 FYT/kg de pienso completo, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737, en las presentaciones finales del aditivo, no es un irritante cutáneo. Ninguna de las dos presentaciones líquidas del aditivo es un irritante ocular, mientras que las dos sólidas sí deben considerarse irritantes oculares. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de las presentaciones finales del aditivo. Debido a la naturaleza proteínica de la sustancia activa (6-fitasa), el aditivo se considera un sensibilizante respiratorio. No obstante, la exposición por inhalación se considera poco probable. La Autoridad concluyó además que el preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 puede ser eficaz en todas las aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y en todos los suidos reproductores al nivel mínimo de uso propuesto, de 200 FYT/kg de pienso completo, y en todos los peces al nivel mínimo de uso propuesto, de 1 000 FYT/kg de pienso completo, y mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2177 de la Comisión <sup>(3)</sup> se concedió una autorización para su uso en piensos para estas especies. Debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado para las aves de corral ponedoras o reproductoras, ni para los suidos de engorde o criados para reproducción. Tras la evaluación de los nuevos datos presentados por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 18 de septiembre de 2025 <sup>(4)</sup> que el aditivo puede ser eficaz en todas las aves de corral y todas las especies porcinas al nivel mínimo de uso propuesto, de 200 FYT/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2177 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2024, relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o para reproducción, hembras de todas las especies de suidos y todos los peces de aleta (titular de la autorización: Novozymes A/S) (DO 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, 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 6-fitasa producida con *Aspergillus oryzae* DSM 33737 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para aves de corral para puesta o reproducción, lechones de especies porcinas y especies porcinas de engorde o criadas para reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a48	Novozymes A/S	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida con <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 con una actividad mínima de: forma sólida: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g; forma líquida: 20 000 FYT/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida con <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato</li> <li>— EN ISO 30024</li> </ul>	Aves de corral para puesta o reproducción	-	200 FYT	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular (solo para las dos presentaciones sólidas), respiratoria y cutánea.</p>	28 de mayo de 2036
				Lechones de especies porcinas	-	200 FYT			

<sup>(1)</sup> Una unidad de fitasa (U) es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato sódico, a una temperatura de 37 °C y un pH de 5,5.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).