



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/404 DE LA COMISIÓN

de 24 de febrero de 2026

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 como aditivo en piensos para especies porcinas, aves de corral y aves ornamentales (titular de la autorización: Victory Enzymes GmbH)

(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 ⁽¹⁾, 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 como aditivo en piensos para todas las especies de aves, incluidas las ornamentales, exóticas y de caza, y todos los cerdos, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 23 de noviembre de 2022 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 es seguro para todos los suidos y todas las especies de aves, así como para los consumidores y para el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo en ambas formulaciones (polvo y líquido) se considera no irritante para la piel o los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Además, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en gallinas ponedoras con una concentración de 1 000 U de fitasa / kg de pienso completo y que esta conclusión puede extrapolarse a otras aves destinadas a la producción de huevos o a la reproducción. Tras la evaluación de los datos presentados recientemente por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 26 de junio de 2025 ⁽³⁾ que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para todas las aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y para las especies porcinas reproductoras con una concentración de 500 U fitasa / kg de pienso completo y para todas las especies porcinas de engorde y criadas para reproducción con una concentración de 750 U fitasa / kg de pienso completo. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior 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.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 6-fitasa producida con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 cumple las condiciones reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para las especies porcinas, las aves de engorde y las aves ornamentales. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(12):7701, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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 24 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denominación 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 / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a64	Victory Enzymes GmbH	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>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370, con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 50 000 U ⁽¹⁾ / g de aditivo</p> <p>Forma líquida: 5 000 U / g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26), producida con <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa sobre el fitato, EN ISO 30024.</p>	Aves de corral ponedoras o de reproducción	-	1 000 U	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad 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 derivados 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 respiratoria y cutánea.</p>	17.3.2036
				Aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción		500 U			
				Aves ornamentales		500 U			
				Cerdas y verracos		500 U			
				Cochinillos		750 U			
			Especies porcinas de engorde y criadas para reproducción						

⁽¹⁾ 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 un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ 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_es.