



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/404 DELLA COMMISSIONE

del 24 febbraio 2026

relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 come additivo per mangimi destinati a specie suine, pollame e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Victory Enzymes GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, agli uccelli ornamentali ed esotici, alla selvaggina da penna e a tutti i suini, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 23 novembre 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 è sicuro per tutti i suidi e tutte le specie avicole, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo, in entrambe le formulazioni, in polvere e liquido, è considerato non irritante per la pelle o per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Essa ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace nelle galline ovaiole a 1 000 U di fitasi/kg di mangime completo e che tale conclusione può essere estrapolata ad altri volatili per la produzione di uova o per la riproduzione. In seguito alla valutazione di nuovi dati presentati dal richiedente, nel parere del 26 giugno 2025 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che l'additivo può essere efficace come additivo zootecnico per tutto il pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova/per la riproduzione e per le specie suine da riproduzione a 500 U di fitasi/kg di mangime completo e per tutte le specie suine da ingrasso e allevate per la riproduzione a 750 U di fitasi/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 6-fitasi prodotta con *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per le specie suine, il pollame e gli uccelli ornamentali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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 ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	Composizione dell'additivo	Pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione	-	1 000 U	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	17.3.2036
			Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta con Komagataella phaffii CGMCC 7.370 con un'attività minima di: forma solida: 50 000 U (¹)/g di additivo forma liquida: 5 000 U/g di additivo.	Pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione		500 U			
			Caratterizzazione della sostanza attiva	Uccelli ornamentali		500 U			
			6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta con Komagataella phaffii CGMCC 7.370.	Scrofe e verri di specie suine		500 U			
			Metodo di analisi (²) Per la quantificazione dell'attività fitasica nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.	Suinetti di specie suine Specie suine da ingrasso e allevate per la riproduzione		750 U			

⁽¹⁾ Un'unità di fitasi (U) è la quantità di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico al minuto dal fitato di sodio, a 37 °C e a pH 5,5.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.