



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/404 AL COMISIEI

din 24 februarie 2026

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă cu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ca aditiv pentru hrana speciilor de porcine, a păsărilor de curte și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Victory Enzymes GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de 6-fitază produsă cu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă cu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări și a păsărilor ornamentale, exotice și de vânat și a tuturor speciilor de porcine, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 23 noiembrie 2022 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă cu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 este sigur pentru toate speciile de suide și toate speciile de păsări, precum și pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul în ambele formulări, pulbere și lichid, este considerat neiritant pentru piele sau ochi, dar trebuie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. În plus, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru găinile ouătoare la 1 000 U fitază/kg de hrană completă pentru animale, iar această concluzie poate fi extrapolată la alte păsări pentru producția de ouă sau reproducere. După evaluarea datelor nou transmise de solicitant, autoritatea a concluzionat în avizul său din 26 iunie 2025 ⁽³⁾ că aditivul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic pentru toate păsările de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat/reproducție și pentru speciile de porcine de reproducție la 500 U fitază/kg de hrană completă pentru animale și pentru toate speciile de porcine pentru îngrășare și crescute pentru reproducere la 750 U fitază/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de 6-fitază produsă cu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru speciile de porcine, păsările de curte și pentru păsările ornamentale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fitază (EC 3.1.3.26)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă cu <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 cu o activitate minimă de: Formă solidă: 50 000 U (¹)/g de aditiv. Formă lichidă: 5 000 U/g de aditiv. <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă cu <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370. <i>Metoda analitică (²)</i> Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024.	Păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducție	-	1 000 U	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată.	17.3.2036
				Păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție		500 U			
				Păsări ornamentale		500 U			
				Scroafe și vieri din specii de porcine		500 U			
				Purcei din specii de porcine Specii de porcine pentru îngrășare și crescute pentru reproducere		750 U			

(¹) O unitate de fitază (U) este cantitatea de enzimă care eliberează 1 µmol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu la 37 °C și pH 5,5.

(²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.