

2026/91

15.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/91 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo para piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo para piensos destinado a aves ornamentales, lechones lactantes y especies porcinas menores (titular de la autorización: AB Enzymes Finland Oy) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) Un preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo en piensos para aves de corral excepto las ponedoras, aves ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo para piensos destinado a lechones lactantes y otras especies porcinas, y aves ornamentales, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las actuales condiciones de uso autorizadas y teniendo en cuenta que la fabricación y la composición del aditivo no se han modificado sustancialmente, el preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 sigue siendo seguro para las aves de corral, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas, los consumidores y el medio ambiente. Además, concluyó que el aditivo es seguro para las aves ornamentales en la concentración de 2 500 FTU (unidades de fitasa)/kg de pienso completo y para los lechones lactantes y otras especies porcinas en la concentración de 1 750 FTU/kg de pienso completo. La extensión del uso a estas especies es segura para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado en todas sus formas debe considerarse como un sensibilizante respiratorio y que cualquier exposición por inhalación debe considerarse un riesgo. Sin embargo, las formas sólidas están libres de polvo y la exposición de los usuarios por inhalación es poco probable. No se puede llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de las distintas formulaciones como irritantes para la piel y los ojos, o como sensibilizantes cutáneos. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: ROAL Oy) (DO L 87 de 22.3.2014, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de autorización. Consideró que las conclusiones alcanzadas en la autorización original pueden ampliarse a otras especies y, por lo tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en aves ornamentales a 250 FTU/kg de pienso completo, en lechones lactantes y en lechones lactantes y destetados de especies porcinas menores en la concentración de 500 FTU/kg, y en especies porcinas menores para engorde o criadas para reproducción y animales reproductores en la concentración de 250 FTU/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo en piensos en el contexto de las autorizaciones anteriores son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 cumple las condiciones reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas. Por otra parte, debe autorizarse el uso de dicho preparado para las aves ornamentales, los lechones lactantes y las especies porcinas menores. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, procede derogar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897 para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Renovación de la autorización

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», se renueva para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», se autoriza como aditivo en la alimentación animal para aves ornamentales, lechones lactantes y especies porcinas menores, en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artículo 3***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

1. El aditivo en piensos 6-fitasa producida con *Trichoderma reesei* CBS 126897, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 292/2014, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas y se hayan producido y etiquetado antes del 4 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que estén destinados a aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 5***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 14 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	Composición del aditivo Preparado de 6-fitasa producida con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, con una actividad mínima de: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma sólida y formas líquidas.	Aves de corral excepto las ponedoras o de reproducción Aves ornamentales	-	250 FTU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria.	4 de febrero de 2036
			Caracterización de la sustancia activa 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897	Aves de corral ponedoras o de reproducción		150 FTU			
			Método analítico ⁽²⁾ Para la determinación de la 6-fitasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la 6-fitasa sobre el fitato, EN ISO 30024	Lechones (lactantes y destetados) de especies porcinas		500 FTU			
				Especies porcinas de engorde Cerdas		250 FTU			

⁽¹⁾ Una unidad de fitasa (FTU) 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, en unas condiciones de análisis estándar.

⁽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.