



2025/711

11.4.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/711 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, a găinilor ouătoare, a speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, a porcilor pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și a curcanilor pentru îngrășat, autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte (titularul autorizației: Aveve BV) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011, (UE) nr. 989/2012 și (UE) nr. 1040/2013

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați prin intermediul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011 al Comisiei ⁽²⁾, pentru hrana găinilor ouătoare, a speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat prin intermediul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 989/2012 al Comisiei ⁽³⁾, a porcilor pentru îngrășat și a speciilor porcine minore pentru îngrășat, altele decât *Sus scrofa domesticus*, și a curcanilor pentru îngrășat prin intermediul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1040/2013 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cererea respectivă se referea, de asemenea, la autorizarea unei noi utilizări a aceluiași preparat ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011 al Comisiei din 27 octombrie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați (titularul autorizației: Aveve NV) (JO L 281, 28.10.2011, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 989/2012 al Comisiei din 25 octombrie 2012 privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Trichoderma reesei* (MULC 49755) și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei produse de *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ca aditiv furajer pentru găinile ouătoare și speciile de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat (titularul autorizației: Aveve NV) (JO L 297, 26.10.2012, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1040/2013 al Comisiei din 24 octombrie 2013 privind autorizarea unui preparat pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ca aditiv furajer destinat porcilor pentru îngrășat și speciilor porcine minore pentru îngrășat altele decât *Sus scrofa domesticus* și curcanilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Aveve NV) (JO L 283, 25.10.2013, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o altă cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o altă cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășat, a speciilor porcine minore pentru îngrășat, altele decât *Sus scrofa domesticus*, și a curcanilor pentru îngrășat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) În avizele sale din 5 iunie 2024 ⁽⁵⁾ și 3 iulie 2024 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent și având în vedere faptul că compoziția și procesul de fabricație a aditivului nu au fost modificate substanțial, ambele formulări (pulbere și lichid) ale preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 sunt sigure pentru purceii înțărcați, găinile ouătoare și speciile de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcii pentru îngrășat, speciile porcine minore pentru îngrășat și curcanii pentru îngrășat, precum și pentru consumatori și mediu. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că extinderea utilizării la purceii de lapte nu ar afecta aceste concluzii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul în formula sa sub formă de pulbere, care conține carbonat de calciu și sepiolit, precum și forma lichidă a preparatului nu sunt iritante pentru piele și ochi. Din cauza lipsei de date, nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la potențialul iritant al preparatului sub formă de pulbere formulat cu carbonat de calciu și făină de grâu. Aditivul, în toate formulele sale, este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii și pentru piele. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizării, deoarece cererea nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor de utilizare care ar avea un impact asupra eficacității aditivului pentru acele specii/categorii pentru care există o autorizare. Autoritatea a considerat că concluziile la care s-a ajuns pentru speciile respective pot fi extinse la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la purceii de lapte la o concentrație de 4 000 XU și de 900 BGU/kg de hrană animală completă. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (7) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei produse de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana animală în contextul autorizațiilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererilor actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁷⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizarea aditivului respectiv să fie reînnoită pentru purceii înțărcați, găinile ouătoare, speciile de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcii pentru îngrășat din toate speciile de Suidae (care include porcii pentru îngrășat și speciile porcine minore pentru îngrășat) și curcanii pentru îngrășat. Mai mult, este necesar ca preparatul respectiv să fie autorizat pentru purceii de lapte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, a găinilor ouătoare, a speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, a porcilor pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și a curcanilor pentru îngrășat, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011, (UE) nr. 989/2012 și (UE) nr. 1040/2013 trebuie abrogate.
- (10) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să determine aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 pentru purceii înțărcați, găinile ouătoare, speciile de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcii pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și curcanii pentru îngrășat este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizațiilor în cauză.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoire a autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește pentru purceii înțărcați, găinile ouătoare și speciile de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcii pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și curcanii pentru îngrășat, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animale pentru purceii de lapte în condițiile descrise în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogare

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011, (UE) nr. 989/2012 și (UE) nr. 1040/2013 se abrogă.

Articolul 4

Măsurile tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 și endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* MUCL 49754, astfel cum este autorizat prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1088/2011, (UE) nr. 989/2012 și (UE) nr. 1040/2013, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate purceilor înțărcați, găinilor ouătoare, speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcilor pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și curcanilor pentru îngrășat și care sunt produse și etichetate înainte de 1 noiembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt destinate purceilor înțărcați, găinilor ouătoare, speciilor de păsări de curte minore pentru îngrășat și pentru ouat, porcilor pentru îngrășat din toate speciile de Suidae și curcanilor pentru îngrășat și care sunt produse și etichetate înainte de 1 mai 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 5***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, 10 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană animală completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 cu o activitate minimă de: 40 000 XU ⁽¹⁾ și 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Formă solidă și lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 <i>Metodă analitică</i> ⁽³⁾ Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditivul pentru hrana animalelor: — Metode colorimetrice bazate pe formarea de zaharuri reducătoare reacționate cu acid dinitrosalicilic (DNS). Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei în hrana animală combinată: — Metodă colorimetrică măsurând colorantul hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substratul de arabinoxilan din grâu încrucișat cu colorant;	Purci (înțărcați și de lapte) Porci pentru îngrășat aparținând tuturor speciilor de Suidae Curcani pentru îngrășat Găini ouătoare și specii de păsări de curte minore pentru ouat	—	4 000 XU 900 BGU	—	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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție personală oculară (numai pentru preparatului sub formă de pulbere formulat cu carbonat de calciu și făină de grâu), respiratorii și cutanate.	1 mai 2035
				Specii de păsări de curte minore pentru îngrășat		3 000 XU 675 BGU			

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut- ul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană animală completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Metodă colorimetrică măsurând colorantul hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei din substratul de beta-glucan din orz încrucișat cu colorant.						

(¹) 1 XU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de zaharuri reductoare per minut din xilan obținut din tărâțe de ovăz la pH 4,8 și la 50 °C.

(²) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de zaharuri reductoare per minut din β-glucan obținut din orz la pH 5,0 și la 50 °C.

(³) 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.