



2025/1386

16.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1386 AL COMISIEI

din 15 iulie 2025

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte (titularul autorizației: AB Enzymes Finland Oy)

(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 autorizației corespunzătoare.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 18 septembrie 2024 ⁽²⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044, în toate formele sale, nu este iritant pentru piele, dar este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Toate formele lichide ale preparatului respectiv nu sunt iritante pentru ochi și nu sunt sensibilizante pentru piele. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul formelor solide de a fi iritante pentru ochi și sensibilizante pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044 are potențialul de a fi eficace la porcii pentru îngrășare la doza de 20 000 BXU/kg de hrană completă pentru animale, la găinile ouătoare și la speciile minore de păsări de curte ouătoare la doza de 12 000 BXU/kg de hrană completă pentru animale și la speciile minore de păsări de curte, altele decât păsările ouătoare, la doza de 8 000 BXU/kg de hrană completă pentru animale. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare a aceluiași aditiv sunt valabile și aplicabile cererii actuale.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 114044 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru porcii pentru îngrășare, găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) 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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează 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, 15 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă 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 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xilanază (CE 3.2.1.8)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) având o activitate minimă: Forma solidă: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g Forma lichidă: 160 000 BXU/g <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă cu <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul destinat hranei animale și în preamestecuri: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului xilan din mesteacăn la pH 5.3 și la 50 °C Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în hrana compusă pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului arabinoxilan reticulat cu azurină obținut din grâu la pH 5.3 și la 50 °C	Porci pentru îngrășare	—	20 000 BXU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la încălzire. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și oculară pentru formele solide și protecție respiratorie pentru formele lichide.	5 august 2035
				Găini ouătoare Păsări de curte minore specii pentru ouat		12 000 BXU			
				Păsări de curte minore alte specii decât cele pentru ouat		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 nmol de zaharuri reducătoare ca xiloză din xilan din mesteacăn, per secundă, la pH de 5,3 și la 50 °C.

⁽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_ro.