



2025/1418

18.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1418 AL COMISIEI

din 17 iulie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 și (UE) nr. 1138/2014

(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-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 al Comisiei ⁽²⁾, precum și pentru scroafe, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1138/2014 al Comisiei ⁽³⁾.
- (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-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) 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. 290/2014 al Comisiei din 21 martie 2014 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ca aditiv furajer pentru păsări de curte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 943/2005, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 322/2009 (titularul autorizației Adisseo France S.A.S.) (JO L 87, 22.3.2014, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1138/2014 al Comisiei din 27 octombrie 2014 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ca aditiv furajer pentru scroafe (titularul autorizației Adisseo France S.A.S.) (JO L 307, 28.10.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) În avizul său din 26 noiembrie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, în toate formulările sale, rămâne sigur pentru toate speciile de păsări de curte, pentru purceii îngrășați, porcii pentru îngrășat și scroafe, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, în toate formulările sale, nu este iritant pentru ochi și piele, dar trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii și că toate formulările solide trebuie, de asemenea, să fie considerate sensibilizante pentru piele. Autoritatea a indicat, de asemenea, că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, deoarece cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizațiilor inițiale care ar avea un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a 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.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 și (UE) nr. 1138/2014 trebuie abrogate.
- (8) 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

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogări

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 și (UE) nr. 1138/2014 se abrogă.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

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

Adoptat la Bruxelles, 17 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) și endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produse de <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 cu o activitate minimă: — forma solidă: endo-1,3(4)-beta-glucanază 30 000 UV (°)/g și endo-1,4-beta-xilanază 22 000 UV/g; — forma lichidă: endo-1,3(4)-beta-glucanază 7 500 UV/ml și endo-1,4-beta-xilanază 5 500 UV/ml. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) și endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produse de <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Toate speciile de păsări de curte Purci (înțărcați) Porci pentru îngrășat Scroafe	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază 1 500 UV Endo-1,4-beta-xilanază 1 100 UV	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizare în hrana scroafelor, începând cu o săptămână înainte de fătare și până la finalul perioadei de lactație. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească	7 august 2035

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 %			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestec și în hrana compusă pentru animale: — metodă viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,3(4)-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (betaglucan din orz) la pH = 5,5 și 30 °C. Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestec și în hrana compusă pentru animale: — metodă viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu) la pH = 5,5 și la 30 °C.					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 individuală respiratorie și cutanată (numai pentru formulările solide ale aditivului).	

⁽¹⁾ 1 UV (unitate viscozimetrică) de activitate a glucanazei sau a xilanazei reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează substratul (betaglucan din orz și, respectiv, arabinoxilan din grâu), reducând viscozitatea soluției, pentru a produce o schimbare a fluidității relative de 1 (unitate adimensională)/min, la 30 °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.