



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2503 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ca aditiv în hrana păsărilor de curte, altele decât păsările de curte pentru îngrășare, păsările de curte crescute pentru ouat și păsările de curte crescute pentru reproducție, și în hrana porcinelor, altele decât scroafele din toate speciile de *Suidae* (titularul autorizației: Huvepharma EOOD)

(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 acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ca aditiv în hrana găinilor ouătoare sau a găinilor pentru reproducție, a purceilor (întărcați și de lapte) și a speciilor de *Suidae* pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizele ei din 23 noiembrie 2022 ⁽²⁾ și 1 februarie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 este sigur pentru speciile vizate, consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul sub formă de granule nu este iritant pentru piele și ochi, dar că ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că formularea lichidă a preparatului este considerată a fi neiritantă pentru piele și ochi și nesensibilizantă pentru piele. Cu toate acestea, ambele formulări ale preparatului sunt considerate sensibilizante pentru căile respiratorii. După evaluarea datelor transmise recent de solicitant, autoritatea a concluzionat în avizul său din 6 mai 2025 ⁽⁴⁾ că preparatul are potențialul de a fi eficient la toate păsările de curte și la toate speciile de porcine la nivelul de utilizare propus de 1 500 EPU, 100 CU și 100 XGU/kg de hrană pentru animale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

⁽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):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 23 noiembrie 2022 sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, nu a fost necesar un raport al laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie să fie autorizată pentru păsările de curte, altele decât păsările de curte pentru îngrășare, păsările de curte crescute pentru ouat și păsările de curte crescute pentru reproducție, și pentru porcine, altele decât scroafele din toate speciile de *Suidae*. 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, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	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 completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică (EC 3.2.1.151)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază, endo-1,4-beta-glucanază și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică produse cu <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 având o activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1, 4-beta-glucanază: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Formă granulară sau lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) și endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică (EC 3.2.1.151) produse cu <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Păsări de curte, altele decât păsările de curte pentru îngrășare, păsările de curte crescute pentru ouat și păsările de curte crescute pentru reproducție Porcine, altele decât scroafele din toate speciile de <i>Suidae</i>	-	Endo-1,4-beta-xilanază 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanază 100 CU Endo-beta-1,4-glucanază xiloglucan-specifică 100 XGU	-	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.	1 ianuarie 2036
------	-----------------	---	--	--	---	--	---	---	-----------------

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	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 completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Metodă analitică</i> ⁽⁴⁾ Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: — metoda colorimetrică de măsurare a unui colorant hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta- xilanazei din substrat de arabinoxilan provenit din grâu, reticulat cu azurină. Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor colorate hidrosolubile (azurină) produse prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra celulozei reticulate cu azurină.						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	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 completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea activității endo-1,4-beta-glucanazei xiloglucan-specifică în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor solubile colorate produse prin acțiunea endo-beta-1,4-glucanazei xiloglucan-specifice asupra substratului de xiloglucan.						

- (¹) O EPU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0083 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate ca echivalente de xiloză) per minut din xilan din tărațe de ovăz, la pH 4,7 și la 50 °C.
- (²) O CU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,128 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate ca echivalente de glucoză) per minut din beta-glucan din orz, la un pH de 4,5 și la 30 °C.
- (³) O XGU este cantitatea de enzimă care eliberează fragmente cu greutate moleculară mică din xiloglucan colorat în cantitate egală cu cantitatea de astfel de fragmente eliberate de 1 unitate de enzimă-standard în condițiile testului (50 °C și pH 4,5).
- (⁴) 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.