



2026/91

15.1.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/91 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizației unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porcelor pentru îngrășare și a scroafelor, autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv pentru hrana păsărilor ornamentale, a porcelor de lapte și a speciilor minore de porcine (titularul autorizației: AB Enzymes Finland Oy) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 292/2014

(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) Preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porcelor pentru îngrășare și a scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 292/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (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 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv furajer pentru păsări de curte, altele decât păsările ouătoare, păsări ouătoare, porci pentru îngrășare și scroafe, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „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 porcelor de lapte, a altor specii de porcine și a păsărilor ornamentale, 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.
- (4) În avizul său din 6 mai 2025 ⁽³⁾, 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, preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 rămâne sigur pentru păsările de curte, porcii pentru îngrășare și scroafe, precum și pentru consumatori și mediu. În plus, autoritatea a concluzionat că aditivul este sigur pentru păsările ornamentale la 2 500 FTU/kg de hrană completă pentru animale și pentru porcii de lapte și alte specii de porcine la 1 750 FTU/kg de hrană completă pentru animale. Extinderea utilizării la aceste specii este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul, sub toate formele sale, ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii și că orice expunere prin inhalare ar trebui considerată un risc. Cu toate acestea, formele solide nu conțin praf, iar expunerea utilizatorilor prin inhalare este puțin probabilă. Nu se poate ajunge la nicio concluzie cu privire la potențialul diferitelor formule de a fi iritante pentru piele și ochi sau sensibilizante pentru piele. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor în contextul reînnoirii autorizației.

⁽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. 292/2014 al Comisiei din 21 martie 2014 privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 126897) ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porcelor pentru îngrășare și a scroafelor (titularul autorizației: ROAL Oy) (JO L 87, 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>.

Autoritatea a considerat că concluziile la care s-a ajuns în autorizația inițială pot fi extinse la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la păsările ornamentale la 250 FTU/kg de hrană completă pentru animale, la purceii de lapte și la purceii de lapte și înțărcați din speciile minore de porcine la 500 FTU/kg și la speciile minore de porcine pentru îngrășare sau crescute pentru reproducție și animale de reproducție la 250 FTU/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii 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 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv destinat hranei animale în contextul autorizărilor 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 (*), 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 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizarea aditivului respectiv să fie reînnoită pentru păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe. În plus, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată pentru păsări ornamentale, purcei de lapte și speciile minore de porcine. 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.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 292/2014 trebuie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 pentru păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe, 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 autorizării.
- (9) 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 autorizării

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, pentru păsări de curte, purcei înțărcați, porci pentru îngrășare și scroafe, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute 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 păsări ornamentale, purcei de lapte și specii minore de porcine, în condițiile descrise în anexa respectivă.

(*) 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>).

*Articolul 3***Abrogare**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 292/2014 se abrogă.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul pentru hrana animalelor 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 292/2014, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate păsărilor de curte, porceilor îngrășiți, porcilor pentru îngrășare și scroafelor și care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2026, pot fi în continuare 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 menționat la alineatul (1), care sunt destinate păsărilor de curte, porceilor îngrășiți, porcilor pentru îngrășare și scroafelor, și care sunt produse și etichetate înainte de 4 februarie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2026, pot fi în continuare 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, 14 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitază (EC 3.1.3.26)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897) având o activitate minimă de: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Formă solidă și forme lichide <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Metodă analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea 6-fitazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a 6-fitazei asupra fitatului – EN ISO 30024.	Păsări de curte, altele decât cele crescute pentru ouat sau pentru reproducție	-	250 FTU	-	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 echipament personal de protecție respiratorie.	4 februarie 2036
				Păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducție		150 FTU			
				Purcei (de lapte și înțărcăți) din specii de porcine		500 FTU			
				Specii de porcine pentru îngrășare Scroafe din specii de porcine		250 FTU			

⁽¹⁾ O unitate de fitază (FTU) este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu la 37 °C și pH 5,5, în condiții de testare standard.

⁽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.