



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/538 AL COMISIEI

din 11 martie 2026

privind autorizarea gumei de xantan produse cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice

(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. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Guma de xantan a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale din grupa „agenți emulsifianți și stabilizatori, agenți de îngroșare și gelifianți”. Substanța respectivă a fost ulterior inclusă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea gumei de xantan ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupele funcționale „stabilizatori” și „agenți de îngroșare”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin scrisoarea din 27 ianuarie 2023, solicitantul și-a retras cererea de reevaluare în ceea ce privește utilizarea gumei de xantan la pisici și specii acvatice.
- (4) În avizul său din 6 mai 2025 ⁽³⁾, care a revizuit avizul din 24 iunie 2021 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că guma de xantan produsă cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 este sigură pentru toate speciile de animale, cu excepția pisicilor și speciilor acvatice, la anumite niveluri maxime de utilizare în funcție de diferitele specii-țintă în cauză și că este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că guma de xantan produsă cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 nu este iritantă pentru piele și nu este sensibilizantă pentru piele, dar nu a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la potențialul său de a fi iritantă pentru ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că guma de xantan produsă cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 este un stabilizator și un agent de îngroșare eficace în hrana pentru animale în condițiile de utilizare propuse. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin 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⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23(6), e9466. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6710, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710>.

- (5) Comisia a oferit solicitantului, la cererea acestuia, posibilitatea de a prezenta date suplimentare privind siguranța utilizării gumei de xantan produse cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 pentru câini, la un nivel maxim mai mare decât nivelul stabilit în avizul autorității din 6 mai 2025. Utilizarea gumei de xantan produse cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 ca aditiv pentru hrana câinilor va face, prin urmare, obiectul unui nou aviz al autorității pe baza datelor suplimentare care urmează să fie primite, care vor fi luate în considerare în vederea adoptării unei măsuri separate privind autorizarea sa.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că guma de xantan produsă cu *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată pentru toate speciile de animale, cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice. 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) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, 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 autorizare.
- (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

Autorizare

Substanța cu specificațiile din anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale „stabilizatori” și „agenți de îngroșare”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor gumă de xantan, autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt destinate tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice și care sunt produse și etichetate înainte de 1 octombrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 aprilie 2026, 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 este destinat tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice și care au fost produse și etichetate înainte de 1 aprilie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 aprilie 2026, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care este destinat tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice și care au fost produse și etichetate înainte de 1 aprilie 2028, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 aprilie 2026, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3***Intrarea 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 martie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupul funcțional: stabilizatori								
1d415	Gumă de xantan	Compoziția aditivului	Curcani pentru îngrășare	—	—	75	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 oculară și respiratorie.	1 aprilie 2036
		Gumă de xantan sub formă de săruri de sodiu, potasiu sau calciu.	Pui pentru îngrășare sau crescuți pentru reproducție sau puicuțe crescute pentru ouat	—	—	56		
		Formă solidă	Păsări de curte minore pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	—	83		
		Puritate:	Păsări ornamentale	—	—	100		
		Pierdere prin uscare: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 ore)	Păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducție	—	—	120		
		Cenușă totală: ≤ 16 % raportat la substanța anhidră, determinată la 650 °C după uscare la 105 °C timp de patru ore	Purcei din specii de porcine	—	—	146		
		Acid piruvic ≥ 1,5 %	Specii de porcine pentru îngrășare	—	—	233		
		Azot ≤ 1,5 %	Scroafe din specii de porcine	—	—	220		
		Etanol și propan-2-ol ≤ 500 mg/kg, separat sau în combinație	Viței de lapte (înlocuitori de lapte)	—	—	143		
		Caracterizarea substanței active	Ovine și caprine	—	—			
Gumă de xantan (gumă polizaharidă cu masă moleculară mare care conține D-glucoză și D-manoză ca unități de hexoză dominante, alături de acid D-glucuronic și acid piruvic), produsă cu <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23.	Rumegătoare (altele decât ovinele și caprinele) și camelide pentru îngrășare sau crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducere	—	—					
	Rumegătoare (altele decât ovinele și caprinele) și camelide pentru producția de lapte sau pentru reproducere	—	—					

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Raportat la substanța uscată, guma de xantan degajă minimum 4,2 % și maximum 5 % CO ₂ , care corespunde la 91 %-108 % gumă de xantan	Ecvidee	—	—	220		
		Nr. CAS: 11138-66-2	Leporide	—	—	88		
		Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea gumei de xantan (aditiv pentru hrana animalelor): — <i>FAO JECFA Monograph Xanthan gum</i> , astfel cum se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽²⁾	Alte specii (cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice)	—	—	56		

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivi alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupul funcțional: agenți de îngroșare								
1d415	Gumă de xantan	Compoziția aditivului	Curcani pentru îngrășare	—	—	75	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 oculară și respiratorie.	1 aprilie 2036
		Gumă de xantan sub formă de săruri de sodiu, potasiu sau calciu.	Pui pentru îngrășare sau crescuți pentru reproducție sau puicute crescute pentru ouat	—	—	56		
		Formă solidă	Păsări de curte minore pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	—	83		
		Puritate:	Păsări ornamentale	—	—	100		
		Pierdere prin uscare: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 ore)	Păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducție	—	—	120		
		Cenușă totală: ≤ 16 % raportat la substanța anhidră, determinată la 650 °C după uscare la 105 °C timp de patru ore	Purcei din specii de porcine	—	—	146		
		Acid piruvic ≥ 1,5 %	Specii de porcine pentru îngrășare	—	—	233		
		Azot ≤ 1,5 %	Scroafe din specii de porcine	—	—	220		
		Etanol și propan-2-ol ≤ 500 mg/kg, separat sau în combinație	Vîței de lapte (înlocuitori de lapte)	—	—	143		
		Caracterizarea substanței active	Ovine și caprine	—	—			
Gumă de xantan (gumă polizaharidă cu masă moleculară mare care conține D-glucoză și D-manoză ca unități de hexoză dominante, alături de acid D-glucuronic și acid piruvic), produsă cu <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 sau DSM 23730 sau CNCM I-4861 sau CIP 74.23.	Rumegătoare (altele decât ovinele și caprinele) și camelide pentru îngrășare sau crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducere	—	—					
	Rumegătoare (altele decât ovinele și caprinele) și camelide pentru producția de lapte sau pentru reproducere	—	—					

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Raportat la substanța uscată, guma de xantan degajă minimum 4,2 % și maximum 5 % CO ₂ , care corespunde la 91 %-108 % gumă de xantan Nr. CAS: 11138-66-2 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea gumei de xantan (aditiv pentru hrana animalelor): — <i>FAO JECFA Monograph Xanthan gum</i> , astfel cum se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012	Ecvidee	—	—	220		
			Leporide	—	—	88		
			Alte specii (cu excepția pisicilor, câinilor și speciilor acvatice)	—	—	56		

⁽¹⁾ 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.