



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1013 AL COMISIEI

din 7 mai 2026

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte pentru ouat sau reproducere, a purceilor din specii de porcine, a speciilor de porcine pentru îngrășare și a speciilor de porcine crescute pentru reproducere (titularul autorizației: Novozymes A/S)

(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 pentru utilizare în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737. Cererea respectivă 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 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte, a tuturor *Suidae*-lor și a tuturor peștilor cu înotătoare, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul ei din 1 februarie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că preparatul de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 este sigur pentru toate păsările de curte, pentru toate *Suidae*-le și pentru toți peștii cu înotătoare la cel mai mare nivel de utilizare propus de 4 000 FYT/kg de hrană completă pentru animale, precum și pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737, în formulările finale ale aditivului, nu este iritant pentru piele. Cele două formulări lichide ale aditivului nu sunt iritante pentru ochi, în timp ce cele două formulări solide sunt considerate iritante pentru ochi. Autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la sensibilizarea cutanată determinată de formulele finale ale aditivului. Din cauza naturii proteice a substanței active (6-fitază), aditivul este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Totuși, expunerea prin inhalare este considerată improbabilă. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 are potențialul de a fi eficace la toate păsările de curte pentru îngrășare și la cele crescute pentru ouat sau reproducere și la toate *Suidae*-le de reproducere la nivelul minim de utilizare propus de 200 FYT/kg de hrană completă pentru animale și la toți peștii cu înotătoare la nivelul minim de utilizare propus de 1 000 FYT/kg de hrană completă pentru animale, iar prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2177 al Comisiei ⁽³⁾ a fost acordată o autorizație de utilizare în hrana pentru aceste specii. Din cauza lipsei unor date suficiente, autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la eficacitatea la păsările de curte pentru ouat și reproducere și la *Suidae*-le pentru îngrășare sau la cele crescute pentru reproducere. După evaluarea de către solicitant a datelor noi transmise, autoritatea a concluzionat în avizul ei din 18 septembrie 2025 ⁽⁴⁾ că aditivul are potențialul de a fi eficace la toate păsările de curte și la toate speciile de porcine la nivelul minim de utilizare propus de 200 FYT/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea a considerat că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. 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⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2177 al Comisiei din 2 septembrie 2024 privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere, a scoafelor aparținând tuturor speciilor de *Suidae* și a tuturor peștilor cu înotătoare (titularul autorizației: Novozymes A/S) (JO L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de 6-fitază produsă cu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată la păsările de curte pentru ouat sau reproducere, la purceii din specia porcină și la speciile de porcine pentru îngrășare sau la cele crescute pentru reproducere. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) 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 în hrana animalelor, 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, 7 mai 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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									
4a48	Novozymes A/S	6-fitază (EC 3.1.3.26)	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă cu <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 cu o activitate minimă de: Formă solidă: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. Formă lichidă: 20 000 FYT/g.	Păsări de curte ouătoare sau pentru reproducere	—	200 FYT	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție personală oculară (numai pentru cele două formulări solide), respiratorii și cutanate.	28 mai 2036
			Caracterizarea substanței active 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă cu <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metodă colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat; — EN ISO 30024.	Purcei din specii de porcine Specii de porcine pentru îngrășare Specii de porcine crescute pentru reproducere		200 FYT			

⁽¹⁾ O unitate de fitază (FYT) este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic per minut din fitat de sodiu la 37 °C și la 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_ro.