



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1016 AL COMISIEI

din 7 mai 2026

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse cu *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare și a celor crescuți pentru reproducere, precum și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat, a autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și de *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ca aditiv în hrana puicuțelor crescute pentru reproducere, a puilor pentru reproducere, a curcanilor pentru reproducere, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru reproducere și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat și pentru reproducere (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 și (UE) 2017/210

(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-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv destinat hranei animale pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/661 al Comisiei ⁽²⁾, pentru curcanii pentru îngrășare și pentru reproducere prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2304 al Comisiei ⁽³⁾ și pentru găinile ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/210 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/661 al Comisiei din 28 aprilie 2015 privind autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.) (JO L 110, 29.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2304 al Comisiei din 10 decembrie 2015 privind autorizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare și pentru reproducere (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.) (JO L 326, 11.12.2015, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/210 al Comisiei din 7 februarie 2017 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 și de *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare (titularul autorizației: Adisseo France S.A.S.) (JO L 33, 8.2.2017, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicutelelor pentru ouat, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare și a celor crescuți pentru reproducere, precum și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat, 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 viza inclusiv autorizarea unei noi utilizări a aceluiași preparat ca aditiv destinat hranei animale pentru puicutele crescute pentru reproducere, puii pentru reproducere, curcanii pentru reproducere, speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte pentru ouat și reproducere, 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 de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul ei din 25 iunie 2025 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate actuale și având în vedere faptul că fabricarea și compoziția aditivului nu au fost modificate substanțial, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 rămâne sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În plus, autoritatea a concluzionat că, în ceea ce privește extinderea utilizării la toate speciile de păsări de curte, aditivul este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul nu este iritant pentru piele sau ochi, dar că este necesar să fie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, și că orice expunere prin inhalare este considerată un risc. Autoritatea a precizat 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 aditivului. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea a considerat, în plus, că concluziile la care s-a ajuns în contextul autorizației inițiale pot fi extinse la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la toate speciile de păsări de curte la un nivel minim de includere de 1 100 UV endo-1,4-beta-xilanază și 760 UV endo-1,3(4)-beta-glucanază/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea consideră că nu este 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 unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul ei din 2 iulie 2014 ⁽⁶⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁷⁾, 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-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizarea aditivului respectiv să fie reînnoită pentru puii pentru îngrășare și cei crescuți pentru ouat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășare și cei crescuți pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru ouat. În plus, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru puicutele crescute pentru reproducere, puii pentru reproducere, curcanii pentru reproducere, speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte ouătoare și 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. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor, prevăzute în legislația Uniunii.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse cu *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și cu *Talaromyces versatilis* DSM 26702 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a puicuteilor crescute pentru ouat, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare și a celor crescuți pentru reproducere, precum și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat, este necesar ca Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 și (UE) 2017/210 să fie abrogate.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază produse cu *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și *Talaromyces versatilis* DSM 26702 pentru puii pentru îngrășare și puicuteile pentru ouat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășare și cei crescuți pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru ouat, 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 autorizației.
- (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 autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește pentru puii pentru îngrășare și puicuteile crescute pentru reproducere, puii pentru reproducere, curcanii pentru îngrășare și cei crescuți pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru ouat, 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 în hrana animală la puicuteile crescute pentru reproducere, puii pentru reproducere, curcanii pentru reproducere, speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducere și speciile minore de păsări de curte pentru ouat și reproducere, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogare

Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 și (UE) 2017/210 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animală endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,3(4)-beta-glucanază, produs cu *Talaromyces versatilis* IMI 378536 și cu *Talaromyces versatilis* DSM 26702, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 și (UE) 2017/210, precum și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuteilor crescute pentru ouat, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare și celor crescuți pentru reproducere, precum și speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și celor crescute pentru ouat, și care sunt produse și etichetate înainte de 28 noiembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 2026 poate fi în continuare introdus pe piață și utilizat până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuțelor crescute pentru ouat, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare și celor crescuți pentru reproducere, precum și speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și celor crescute pentru ouat, și care sunt produse și etichetate înainte de 28 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 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, 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 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produse cu <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 și <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 având o activitate minimă de: — forma solidă: endo-1,4-beta-xilanază 22 000 UV ⁽¹⁾/g și endo-1,3(4)-beta-glucanază 15 200 UV/g; — forma lichidă: activitate a endo-1,4-beta-xilanazei 5 500 UV/ml și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei 3 800 UV/ml. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produse cu <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 și <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Păsări de curte	—	Endo-1,4-beta-xilanază 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanază 760 UV	—	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 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și cutanată.	28 mai 2036

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 %			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea activității endo1,4-beta-xilanazei: — metoda vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta- xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu). Pentru determinarea activității endo1,3(4)-beta-glucanazei: — metoda vâscozimetrică bazată pe reducerea vâscozității produse de acțiunea endo-1,3(4)-beta- glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (beta-glucan din orz).						

⁽¹⁾ UV (unitate vâscozimetrică) a activității xilanazei sau glucanazei este cantitatea de enzimă care hidrolizează substratul (arabinoxilan din grâu sau, respectiv, beta-glucan din orz), reducând vâscozitatea soluției, pentru a produce o modificare a fluidității relative de 1 (unitate adimensională)/min la 30 °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_en?prefLang=ro.