



2026/1772

24.7.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1772 AL COMISIEI

din 23 iulie 2026

privind autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 ca aditiv destinat hranei curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți pentru reproducere (titularul autorizației: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* (clasificată anterior în specia *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți pentru reproducere, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 19 noiembrie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 este sigur pentru curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere la nivelul maxim recomandat de 20 de unități de activitate a alfa-galactozidazei (GALU) și de 25 de unități de activitate a endo-1,4-beta-xilanazei (AXC) per kg de hrană animală completă, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, iar expunerea prin inhalare este considerată un risc. Nu s-a ajuns la nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele și ochi sau sensibilizant pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 are potențialul de a fi eficient la curcanii pentru îngrășare și la curcanii crescuți pentru reproducere la nivelul minim de utilizare recomandat de 14 GALU și 18 unități AXC per kg de hrană animală completă. Autoritatea a considerat că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9796, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (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 19 martie 2020 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, nu a fost necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de alfa-galactozidază produsă cu *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 și de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Trichoderma orientale* CBS 139997 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere. 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 pentru 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, 23 iulie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086>.

⁽⁴⁾ 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	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 animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și lfa-galactozidază (EC 3.2.1.22)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă cu <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 și de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă cu <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 având o activitate enzimatică minimă de: 50 AXC ⁽¹⁾ /g de aditiv și 40 GALU ⁽²⁾ /g de aditiv Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă cu <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 și alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă cu <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Metodă analitică</i> ⁽³⁾ Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivii destinați hranei animale, în preamestecuri și în hrana animală combinată: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei: (i) pe un substrat de arabinoxilan provenit din grâu (pentru aditivul destinat hranei animale și preamestecuri); și (ii) pe un substrat de azo-xilan (pentru hrana animală combinată).	Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducere	—	18 AXC 14 GALU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivilor și a preamestecurilor se indică 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 trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	13 august 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 animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea alfa-galactozidazei în aditivii destinați hranei animale, în preamestecuri și în hrana animală combinată: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a alfa-galactozidazei pe un substrat de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranozidă.						

- (¹) O unitate de activitate a endo-1,4-beta-xilanazei (AXC) este cantitatea de enzimă care eliberează 0,058 micromoli de zaharuri reducătoare per minut, exprimate în echivalenți de xiloză, dintr-un substrat de arabinoxilan din grâu, la pH de 4,7 și la temperatura de 30 °C.
- (²) O unitate de activitate a alfa-galactozidazei (GALU) este definită drept cantitatea de enzimă care degradează un micromol per minut de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranozidă la pH 5,5 și la 37 °C.
- (³) 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.