



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/193 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare, rațe și găini ouătoare, precum și autorizarea unor noi utilizări ale preparatului respectiv ca aditiv furajer pentru toate celelalte specii și categorii de păsări de curte (titularul autorizației: Genencor International B.V.) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1087/2009 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011

(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 autorizări.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953 [depozitat anterior la Colecția americană de culturi tip (ATCC) PTA 5588], de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 (anterior ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (anterior ATCC 3978) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, rațe și curcani pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru găini ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare, rațe și găini ouătoare, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea includea o propunere de modificare a condițiilor de autorizare inițială a preparatului constând în reducerea nivelului minim recomandat la curcanii pentru îngrășare (de la 300 U endo-1,4-beta-xilanază, 4 000 U subtilizină și 400 U alfa-amilază/kg de furaj la 187,5 U endo-1,4-beta-xilanază, 2 500 U subtilizină și 250 U alfa-amilază/kg de furaj). Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și de datele relevante în sprijinul cererii de modificare.

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

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 al Comisiei din 12 noiembrie 2009 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a rațelor și a curcanilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition; entitate juridică: Finnfeeds International Limited) (JO L 297, 13.11.2009, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 al Comisiei din 19 aprilie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază ca aditiv furajer destinat găinilor ouătoare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 104, 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea unor noi utilizări ale preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Cererea se referă la autorizarea preparatului respectiv ca aditiv furajer pentru toate speciile de păsări de curte (cu excepția rațelor) pentru ouat, altele decât găinile ouătoare, pentru îngrășare, altele decât puii și curcanii, crescute pentru reproducție și pentru ouat, solicitând 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 conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În avizul său din 18 aprilie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 este sigur pentru puii pentru îngrășare, rațe, curcanii pentru îngrășare și găinile ouătoare. Concluzia poate fi extinsă la toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru reproducție, crescute pentru ouat și la toate speciile de păsări de curte pentru ouat. În plus, ea a afirmat că preparatul este sigur pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 este ușor iritant pentru piele și ochi, nu este sensibilizant pentru piele, însă trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 are potențialul de a fi eficace la rațe la 75 U xilanază, 1 000 U subtilizină și 100 U amilază/kg de furaj complet, la curcanii pentru îngrășat, la toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru reproducere și crescute pentru ouat (cu excepția rațelor), la 187,5 U xilanază, 2 500 U subtilizină și 250 U amilază la kg de furaj complet pentru păsări și la 300 U xilanază, 4 000 U subtilizină și 400 U amilază la kg de furaj complet la toate speciile de păsări de curte pentru ouat (cu excepția rațelor). Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv trebuie reînnoită pentru puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare, rațe și găinile ouătoare, iar utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte (cu excepția rațelor) pentru ouat, altele decât găinile ouătoare, pentru îngrășare, altele decât puii și curcanii, crescute pentru reproducție și pentru ouat. 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 prejudicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor care sunt aplicabile în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare, rațe și găini ouătoare, Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 trebuie abrogate.
- (8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* CBS 143946 și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare, rațe și găini ouătoare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8797.

- (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

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește pentru pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare, rațe și găini ouătoare, în condițiile menționate 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 animalelor pentru toate speciile de păsări de curte (cu excepția rațelor) pentru ouat, altele decât găinile ouătoare, pentru îngrășare, altele decât puii și curcanii, crescute pentru reproducție și pentru ouat, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogări

Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt destinate puilor pentru îngrășare, curcanilor pentru îngrășare, rațelor și găinilor ouătoare și care sunt produse și etichetate înainte de 23 august 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 februarie 2025 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt destinate puilor pentru îngrășare, curcanilor pentru îngrășare, rațelor și găinilor ouătoare și care sunt produse și etichetate înainte de 23 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 februarie 2025 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*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, 31 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 %			

Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8), subtilizină (EC 3.4.21.62) și alfa-amilază (EC 3.2.1.1)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizină produsă de <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 și alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 având o activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilizină: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amilază: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizină (EC 3.4.21.62) produsă de <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 și alfa-amilază (EC 3.2.1.1) produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Metoda analitică</i> ⁽⁴⁾ Pentru determinarea substanței active în aditivul furajer, în preamestecuri și în furajele combinate:	Rațe	—	Endo-1,4-beta-xilanază 75 U subtilizină 1 000 U alfa-amilază 100 U	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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	23 februarie 2035
				Specii de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru reproducție sau pentru ouat (cu excepția rațelor)		Endo-1,4-beta-xilanază 187,5 U subtilizină 2 500 U alfa-amilază 250 U			
				Specii de păsări de curte pentru ouat (cu excepția rațelor)		Endo-1,4-beta-xilanază 300 U subtilizină 4 000 U alfa-amilază 400 U			

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	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

			Endo-1,4-beta-xilanază: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite solubile în apă produse prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substraturilor disponibile în comerț de arabinoxilan din grâu reticulat cu azurină. Subtilizină: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite solubile în apă (azurină) produse prin acțiunea subtilizinei asupra substraturilor disponibile în comerț de cazeină reticulată. Alfa-amilază: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fragmentelor vopsite solubile în apă produse prin acțiunea alfa-amilazei asupra substraturilor disponibile în comerț de polimer amilaceu reticulat cu azurină.					protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 U de endo-1,4-beta-xilanază este cantitatea de enzimă care eliberează 0,48 μmol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din arabinoxilan provenit din grâu, la pH 4,2 și 50 °C.

(²) 1 U de subtilizină (protează) este definită ca fiind cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de compus fenolic (măsurat în echivalenți de tirozină) pe minut dintr-un substrat de cazeină, la pH 7,5 și 40 °C.

(³) 1 U alfa-amilază este definită ca fiind cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucozidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu reticulat insolubil în apă la pH 6,5 și 37 °C.

(⁴) 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.