



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/356 AL COMISIEI**

**din 18 februarie 2026**

**privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ca aditiv pentru hrana scroafelor gestante (titularul autorizației: Puratos NV)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere pentru autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136. Cererea 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 unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ca aditiv pentru hrana scroafelor gestante, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul emis la 25 iunie 2025 <sup>(2)</sup>, 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 cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 este sigur pentru scroafele gestante, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 în ambele formulări, solidă și lichidă, este considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru căile respiratorii și că orice expunere la acest preparat este considerată un risc. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic la scroafe în perioada de gestație la 10 UI/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea nu a considerat 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 13 iulie 2016 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, nu a fost necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9552. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4562. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

<sup>(4)</sup> 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>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă cu *Bacillus subtilis* LMG S-15136 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru scroafele gestante. 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**

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, 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, 18 februarie 2026.

*Pentru Comisie*

*Președinta*

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

| Numărul de<br>identificare al<br>aditivului                                    | Numele<br>titularului<br>autorizației | Denumirea<br>aditivului             | Compoziția, formula chimică,<br>descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specie sau<br>categorie de<br>animale | Vârsta<br>maximă | Conținut<br>minim                                                                   | Conținut<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sfârșitul<br>perioadei de<br>autorizare |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                |                                       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                  | Unități de activitate/kg de<br>furaj complet cu un conținut<br>de umiditate de 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate |                                       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |                  |                                                                                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| 4a1606i                                                                        | Puratos NV                            | Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) | <i>Compoziția aditivului</i><br><br>Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă cu <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) având o activitate minimă de: 400 IU ( <sup>(1)</sup> )/g.<br><br>Sub formă solidă și lichidă<br><br><i>Caracterizarea substanței active</i><br><br>Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă cu <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136<br><br><i>Metoda analitică</i> ( <sup>(2)</sup> )<br><br>Pentru cuantificarea activității xilanazei în aditivul furajer:<br>— metoda colorimetrică de măsurare a zaharurilor reductoare eliberate prin acțiunea xilanazei pe substrat de xilan din lemn de mesteacăn în prezența acidului 3,5-dinitrosalicilic (DNS). | Scroafe gestante                      | —                | 10 UI                                                                               | —                 | 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br><br>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 măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a pielii și a ochilor. | 11 martie 2036                          |

| Numărul de<br>identificare al<br>aditivului | Numele<br>titularului<br>autorizației | Denumirea<br>aditivului | Compoziția, formula chimică,<br>descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                           | Specie sau<br>categorie de<br>animale | Vârsta<br>maximă | Conținut<br>minim                                                                   | Conținut<br>maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul<br>perioadei de<br>autorizare |
|---------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------|
|                                             |                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |                  | Unități de activitate/kg de<br>furaj complet cu un conținut<br>de umiditate de 12 % |                   |                 |                                         |
|                                             |                                       |                         | Pentru cuantificarea activității<br>xilanazei în preamestecuri și în<br>hrana combinată pentru<br>animale:<br>— metoda colorimetrică de<br>măsurare a colorantului<br>hidrosolubil eliberat prin<br>acțiunea xilanazei asupra<br>substraturilor reprezentate<br>de arabinoxilan din grâu,<br>legat lateral cu azurină. |                                       |                  |                                                                                     |                   |                 |                                         |

(<sup>1</sup>) 1 UI este definit ca cantitatea de enzimă care eliberează per minut un micromol de zaharuri reductoare (echivalente în xiloză) din xilan de lemn de mestecăn la pH de 4,5 și la 30 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro).