



2025/1386

16.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1386 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori (titolare dell'autorizzazione: AB Enzymes Finland Oy)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 18 settembre 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044, in tutte le sue forme, non è irritante per la pelle ma è considerato un sensibilizzazione delle vie respiratorie. Tutte le forme liquide del preparato non sono né irritanti per gli occhi né sensibilizzanti della pelle. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che le forme solide siano irritanti per gli occhi e sensibilizzanti della pelle. Essa ha altresì concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044 può essere efficace nei suini da ingrasso a un livello di 20 000 BXU/kg di mangime completo, nelle galline ovaiole e nelle specie avicole minori ovaiole a un livello di 12 000 BXU/kg di mangime completo e nelle specie avicole minori esclusi gli uccelli ovaiole a un livello di 8 000 BXU/kg di mangime completo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente relativa allo stesso additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 114044 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per suini da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8)	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 con un'attività minima di: forma solida: 160 000 BXU (°)/g forma liquida: 160 000 BXU/g Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Metodo di analisi (°) Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nell'additivo per mangimi e nelle premisce: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi su un substrato di xilano di betulla, con pH 5,3 e a 50 °C. Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi su un substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina, con pH 5,3 e a 50 °C.	Suini da ingrasso	-	20 000 BXU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premisce devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi per quanto riguarda le forme solide, e mezzi di protezione delle vie respiratorie per quanto riguarda le forme liquide.	5 agosto 2035
				Galline ovaiole	-	12 000 BXU	-		
				Specie avicole minori ovaiole	-	8 000 BXU	-		

(°) 1 BXU è la quantità di enzima che libera 1 nanomole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al secondo dallo xilano di betulla, con pH 5,3 a 50 °C.
(°) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?preflang=it