



2025/1418

18.7.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1418 DELLA COMMISSIONE**

**del 17 luglio 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, ai suinetti svezzati, ai suini da ingrasso e alle scrofe (titolare dell'autorizzazione: Adisseo France S.A.S.) e recante abrogazione dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 290/2014 e (UE) n. 1138/2014**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 era stato autorizzato per 10 anni come additivo in mangimi per volatili, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 290/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> e come additivo per mangimi destinati alle scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1138/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, ai suinetti svezzati, ai suini da ingrasso e alle scrofe, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 290/2014 della Commissione, del 21 marzo 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 per l'impiego come additivo in mangimi per volatili, suinetti svezzati e suini da ingrasso e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 943/2005, (CE) n. 1206/2005 e (CE) n. 322/2009 (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GU L 87 del 22.3.2014, pag. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/290/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1138/2014 della Commissione, del 27 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 come additivo per mangimi destinati alle scrofe (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GU L 307 del 28.10.2014, pag. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/1138/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj)).

- (4) Nel parere del 26 novembre 2024 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 in tutte le sue formulazioni continua a essere sicuro per tutte le specie di pollame, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e le scrofe, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, in tutte le sue formulazioni, non è irritante per gli occhi e per la pelle ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e che tutte le formulazioni solide dovrebbero essere considerate anche sensibilizzanti della pelle. Ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni delle autorizzazioni iniziali che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) 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 nella valutazione effettuata nel contesto delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(5)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 290/2014 e (UE) n. 1138/2014.
- (8) 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

### Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

### Abrogazioni

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 290/2014 e (UE) n. 1138/2014 sono abrogati.

#### Articolo 3

### Entrata in vigore

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

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

<sup>(5)</sup> 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>).

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

Fatto a Bruxelles, il 17 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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotte con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 con un'attività minima di:</p> <p>— forma solida: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 30 000 UV (°)g e per endo-1,4-beta-xilanasi 22 000 UV/g;</p> <p>— forma liquida: per endo-1,3(4)-beta-glucanasi 7 500 UV/ml e per endo-1,4-beta-xilanasi 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) ed endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotte con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536</p>	Tutte le specie di pollame Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso Scrofe	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 1 500 UV Endo-1,4-beta-xilanasi 1 100 UV	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Per l'impiego in scrofe da una settimana prima del parto sino alla fine del periodo di lattazione.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui</p>	7 agosto 2035

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		
			<p>Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nella premiscela e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano d'orzo) a pH 5,5 e a 30 °C.</li> </ul> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nella premiscela e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano (arabinossilano di frumento) a pH 5,5 e a 30 °C.</li> </ul>			<p>Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %</p>		<p>Altre disposizioni</p> <p>possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle (solo per le formulazioni solide dell'additivo).</p>	
<p><sup>(1)</sup> 1 UV dell'attività della glucanasi o della xilanasi è la quantità di enzima che idrolizza il substrato (rispettivamente, beta-glucano d'orzo e arabinossilano di frumento), riducendo la viscosità della soluzione, in modo da ottenere una variazione della fluidità relativa pari a 1 (grandezza adimensionale)/min a 30 °C e con pH 5,5.</p> <p><sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it</a>.</p>									