



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/193 DELLA COMMISSIONE**

**del 31 gennaio 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole e all'autorizzazione di nuovi usi di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le altre specie e categorie di pollame (titolare dell'autorizzazione: Genencor International B.V.) e che abroga il regolamento (CE) n. 1087/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011**

(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-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953 (precedentemente depositata presso l'American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 (precedentemente ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (precedentemente ATCC 3978) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, alle anatre e ai tacchini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (CE) n. 1087/2009 della Commissione <sup>(2)</sup> e come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011 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-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso, alle anatre e alle galline ovaiole, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale del preparato consistente nella riduzione del tenore minimo raccomandato per i tacchini da ingrasso (da 300 U di endo-1,4-beta-xilanasi, 4 000 U di subtilisina e 400 U di alfa-amilasi/kg di mangime a 187,5 U di endo-1,4-beta-xilanasi, 2 500 U di subtilisina e 250 U di alfa-amilasi/kg di mangime). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, nonché dei dati pertinenti a sostegno della richiesta di modifica.

<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 (CE) n. 1087/2009 della Commissione, del 12 novembre 2009, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso, alle anatre e ai tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Finnfeeds International Limited) (GU L 297 del 13.11.2009, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011 della Commissione, del 19 aprile 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 104 del 20.4.2011, pag. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/389/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj)).

- (4) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di nuovi usi del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. La domanda riguarda l'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame (escluse le anatre) da produzione di uova diverse dalle galline ovaiole, da ingrasso diverse da polli e tacchini, allevate per la riproduzione e allevate per la produzione di uova, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 18 aprile 2024 <sup>(\*)</sup> 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 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 è sicuro per polli da ingrasso, anatre, tacchini da ingrasso e galline ovaiole. La conclusione può essere estesa a tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione, allevate per la produzione di uova e a tutte le specie di pollame destinate alla produzione di uova. Essa ha inoltre affermato che il preparato è sicuro 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 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 è un lieve irritante per la pelle e gli occhi, non è un sensibilizzante cutaneo, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 può essere efficace nelle anatre al tenore di 75 U di xilanasi, 1 000 U di subtilisina e 100 U di amilasi/kg di mangime completo, nei tacchini da ingrasso, in tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione e allevate per la produzione di uova (escluse le anatre) al tenore di 187,5 U di xilanasi, 2 500 U di subtilisina e 250 U di amilasi/kg di mangime completo e in tutte le specie di pollame da produzione di uova (escluse le anatre) al tenore di 300 U di xilanasi, 4 000 U di subtilisina e 400 U di amilasi/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole e autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie di pollame (escluse le anatre) da produzione di uova diverse dalle galline ovaiole, da ingrasso diverse da polli e tacchini, allevate per la riproduzione e allevate per la produzione di uova. 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. 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-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1087/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* CBS 143953, di subtilisina prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.

(\*) EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (9) 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», destinato a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

### **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 per tutte le specie di pollame (escluse le anatre) da produzione di uova diverse dalle galline ovaiole, da ingrasso diverse da polli e tacchini, allevate per la riproduzione e allevate per la produzione di uova, alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 3*

### **Abrogazioni**

Il regolamento (CE) n. 1087/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011 sono abrogati.

#### *Articolo 4*

### **Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole, prodotti ed etichettati prima del 23 agosto 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 23 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, anatre e galline ovaiole, prodotti ed etichettati prima del 23 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 23 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 5***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 31 gennaio 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>									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8), subtilisina (EC 3.4.21.62) e alfa-amilasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, di subtilisina prodotta con <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 e di alfa-amilasi prodotta con <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 con un'attività minima di:            endo-1,4-beta-xilanasi: 1 500 U <sup>(1)</sup> /g;            subtilisina: 20 000 U <sup>(2)</sup> /g;            alfa-amilasi: 2 000 U <sup>(3)</sup> /g.            Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisina (EC 3.4.21.62) prodotta con <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 e alfa-amilasi (EC 3.2.1.1) prodotta con <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>4</sup> (*)</p> <p>Per la determinazione della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p>	Anatre	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 75 U Subtilisina 1 000 U ALFA-amilasi 100 U	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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 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, degli occhi e della pelle.</p>	23 febbraio 2035
				Specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione o allevate per la produzione di uova (escluse le anatre)	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 187,5 U Subtilisina 2 500 U ALFA-amilasi 250 U	—		
				Specie di pollame da produzione di uova (escluse le anatre)	—	Endo-1,4-beta-xilanasi 300 U Subtilisina 4 000 U ALFA-amilasi 400 U	—		

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 %			

**Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.**

			<p>endo-1,4-beta-xilanasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi su substrati commerciali di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina;</p> <p>subtilisina: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione dei frammenti colorati idrosolubili (azzurrina) prodotti dall'azione della subtilisina su substrati commerciali di caseina reticolata con azzurrina;</p> <p>alfa-amilasi: metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti idrosolubili colorati prodotti dall'azione di alfa-amilasi su substrati commerciali di polimero di amido reticolato con azzurrina.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 1 U di endo-1,4-beta-xilanasi è la quantità di enzima che libera 0,48 µmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dall'arabinosilano di frumento, con pH 4,2 e a 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U di subtilisina (proteasi) è definita come la quantità di enzima che libera 1 µmol di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U di alfa-amilasi è definita come la quantità di enzima che libera 1 µmol di legami glucosidici da un substrato polimerico di amido reticolato insolubile in acqua al minuto, con pH 6,5 e a 37 °C.

<sup>(4)</sup> Informazioni dettagliate sul metodo 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\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).