



2025/284

13.2.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/284 DELLA COMMISSIONE**

**del 12 febbraio 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione: AVEVE BV), e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 527/2011**

(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* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* (inizialmente identificato come *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 527/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi per suinetti svezzati.
- (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* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, tale domanda riguardava anche l'autorizzazione di un nuovo uso dello stesso preparato come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 5 giugno 2024 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 continua a essere sicuro per i suinetti svezzati, per i consumatori e per l'ambiente, e che tale conclusione si applica anche all'estensione dell'uso di detto preparato ai suinetti lattanti. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato in entrambe le formulazioni (in polvere e liquida) non è un irritante per la pelle o per gli occhi ma, data la sua natura proteica, dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha ritenuto che non sia necessario valutare l'efficacia dell'additivo nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione, in quanto la domanda non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni d'uso per i suinetti svezzati per i quali esiste un'autorizzazione. Essa ha altresì ritenuto che le conclusioni raggiunte per i suinetti svezzati possano essere estese ed estrapolate ad altre specie e ha pertanto concluso che l'additivo può essere efficace nei suinetti lattanti. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

<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. 527/2011 della Commissione, del 30 maggio 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e di poligalatturonasi prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) come additivo per mangimi per suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione AVEVE NV) (GU L 143 del 31.5.2011, pag. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/527/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8854.

- (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 della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dell'endo-1,4-beta-xilanaso prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e della poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione<sup>(\*)</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-1,4-beta-xilanaso prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per i suinetti svezzati e autorizzare l'uso di tale preparato per i suinetti lattanti. 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-xilanaso prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 527/2011.
- (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-xilanaso prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 destinato a suinetti svezzati, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (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», è rinnovata per i suinetti svezzati 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 i suinetti lattanti alle condizioni indicate in tale allegato.

<sup>(\*)</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>).

*Articolo 3***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 527/2011 è abrogato.

*Articolo 4***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e poligalatturonasi prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 527/2011, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a suinetti svezzati, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a suinetti svezzati, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 12 febbraio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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.**

4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) Poligalatturonasi (EC 3.2.1.15)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 e di poligalatturonasi prodotta con <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 con un'attività minima di: in forma solida: Endo-1,4-beta-xilanasi: 21 400 XU <sup>(1)</sup> /g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 12 300 BGU <sup>(2)</sup> /g Poligalatturonasi: 460 PGLU <sup>(3)</sup> /g in forma liquida: Endo-1,4-beta-xilanasi: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 6 150 BGU/g Poligalatturonasi: 230 PGLU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 e poligalatturonasi (EC 3.2.1.15) prodotta con <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(4)</sup> Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di xilano di pula di avena.</p>	Suinetti (svezzati e lattanti)	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 2 140 XU  Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 230 BGU  Poligalatturonasi: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 e della pelle.</li> </ol>	5 marzo 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 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>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi su un substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</li> </ul> <p>Per la determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di beta-glucano d'orzo.</li> </ul> <p>Per la determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi su un substrato di azo-glucano d'orzo.</li> </ul> <p>Per la determinazione della poligalatturonasi nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di pectina.</li> </ul> <p>Per la determinazione della poligalatturonasi nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo viscosimetrico basato sulla riduzione della viscosità prodotta dall'azione della poligalatturonasi su un substrato di pectina.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 1 XU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori al minuto a partire dallo xilano della pula di avena, con pH 4,8 e a 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 BGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori al minuto a partire dal beta-glucano d'orzo, con pH 5,0 e a 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 PGLU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori al minuto a partire dall'acido polimetilgalatturonico (basso grado di metilazione), con pH 4,8 e a 35 °C.

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