



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/711 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2025

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, galline ovaiole, specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione: AVEVE BV) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1088/2011, (UE) n. 989/2012 e (UE) n. 1040/2013**

(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 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati con regolamento di esecuzione (UE) n. 1088/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole e da ingrasso con regolamento di esecuzione (UE) n. 989/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> e come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus* e tacchini da ingrasso con regolamento di esecuzione (UE) n. 1040/2013 della Commissione <sup>(4)</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* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». In conformità all'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, 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, e all'articolo 7, paragrafo 3, 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. 1088/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivo per mangimi destinato a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 281 del 28.10.2011, pag. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/1088/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 989/2012 della Commissione, del 25 ottobre 2012, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MULC 49754) come additivi per galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 297 del 26.10.2012, pag. 11, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/989/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1040/2013 della Commissione, del 24 ottobre 2013, riguardante l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, a specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus* e a tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 283 del 25.10.2013, pag. 46, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1040/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj)).

- (4) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, 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.
- (5) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, specie suine minori da ingrasso diverse dalla specie *Sus scrofa domesticus* e tacchini da ingrasso, 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.
- (6) Nei pareri del 5 giugno 2024 <sup>(5)</sup> e del 3 luglio 2024 <sup>(6)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle attuali condizioni d'uso autorizzate e considerando che la composizione e la fabbricazione dell'additivo non hanno subito modifiche sostanziali, entrambe le formulazioni (in polvere e liquida) del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 continuano a essere sicure per i suinetti svezzati, le galline ovaiole e le specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, i suini da ingrasso, le specie suine minori da ingrasso e i tacchini da ingrasso, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'estensione dell'uso ai suinetti lattanti non inciderebbe su tali conclusioni. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato nella sua formulazione in polvere contenente carbonato di calcio e sepiolite e nella sua forma liquida non è irritante per la pelle e per gli occhi. A causa della mancanza di dati non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di irritazione della formulazione in polvere del preparato contenente carbonato di calcio e farina di frumento. L'additivo, in tutte le sue formulazioni, è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle. L'Autorità ha ritenuto che non sia necessario valutare l'efficacia dell'additivo nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione, in quanto la domanda non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni d'uso che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo per le specie/categorie per le quali esiste un'autorizzazione. Essa ha ritenuto che le conclusioni raggiunte per tali specie possano essere estese ad altre specie e ha pertanto concluso che l'additivo può essere efficace nei suinetti lattanti a 4 000 XU e 900 BGU/kg di mangime completo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (7) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(7)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per i suinetti svezzati, le galline ovaiole, le specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, i suini da ingrasso di tutte le specie di suidi (il che comprende i suini da ingrasso e le specie suine minori da ingrasso) e i tacchini da ingrasso. È altresì opportuno 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.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8951.

<sup>(7)</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>).

- (9) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, galline ovaiole, specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1088/2011, (UE) n. 989/2012 e (UE) n. 1040/2013.
- (10) 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-xilanasasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 destinato a suinetti svezzati, galline ovaiole, specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo delle autorizzazioni in questione.
- (11) 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 suinetti svezzati, galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, 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 i suinetti lattanti alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 3

### Abrogazione

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 1088/2011, (UE) n. 989/2012 e (UE) n. 1040/2013 sono abrogati.

#### Articolo 4

### Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con *Trichoderma reesei* MUCL 49754, autorizzato dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 1088/2011, (UE) n. 989/2012 e (UE) n. 1040/2013, e le premiscelate contenenti tale additivo, destinati a suinetti svezzati, galline ovaiole, specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, prodotti ed etichettati prima del 1° novembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 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, galline ovaiole, specie avicole minori ovaiole e da ingrasso, suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e tacchini da ingrasso, prodotti ed etichettati prima del 1° maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 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 10 aprile 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.**

4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	<p><b>Composizione dell'additivo</b></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 con un'attività minima di: 40 000 XU <sup>(1)</sup> e 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>Forma solida e liquida.</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754</p> <p><b>Metodo di analisi <sup>(3)</sup></b></p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodi colorimetrici basati sulla formazione di zuccheri riduttori che hanno reagito con l'acido dinitrosalicilico (DNS).</li> </ul> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dal substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con colorante;</li> </ul>	<p>Suinetti (svezzati e lattanti)</p> <p>Suini da ingrasso di tutte le specie di suidi</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole e specie avicole minori ovaiole</p>	-	4 000 XU 900 BGU	-	<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 degli occhi (solo per la formulazione in polvere del preparato contenente carbonato di calcio e farina di frumento), delle vie respiratorie e della pelle.</p>	1° maggio 2035
				Specie avicole minori da ingrasso	3 000 XU 675 BGU				

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 %			
			— metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi dal substrato di beta-glucano d'orzo reticolato con colorante.						

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

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

(<sup>3</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).