2026/2079

18.9.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2079 DELLA COMMISSIONE

del 17 settembre 2026

relativo all'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* (precedentemente attribuita alla specie *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, e contiene la richiesta di classificare l'additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».

(4) Nel parere del 27 gennaio 2026 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 è sicuro per i suinetti svezzati al livello di inclusione raccomandato di 20 unità di attività dell'alfa-galattosidasi (GALU) e 25 unità di attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi (AXC) per kg di mangime completo, nonché per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e che l'esposizione per inalazione è considerata rischiosa. Non sono state tratte conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia irritante per la pelle e per gli occhi o sia un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 può essere efficace come additivo zootecnico nei suinetti svezzati al livello d'uso raccomandato di 20 GALU e 25 AXC per kg di mangime completo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 19 marzo 2020 ([3]). In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ([4]), non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

(6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di alfa-galattosidasi prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per i suinetti svezzati. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla 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 17 settembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal*, 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([4]) 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).

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, SA.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) e alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22)	*Composizione dell'additivo* Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 e di alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 avente un'attività enzimatica minima di: 50 AXC ([1])/g di additivo e 40 GALU ([2])/g di additivo Forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta con *Trichoderma orientale* CBS 139997 e alfa-galattosidasi (EC 3.2.1.22) prodotta con *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Suinetti svezzati	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele 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 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.	8 ottobre 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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 di analisi ([3]) Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasi i) su un substrato di arabinoxilano di frumento (per l'additivo per mangimi e per le premiscele) e ii) su un substrato di azo-xilano (per i mangimi composti). Per la quantificazione dell'alfa-galattosidasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'alfa-galattosidasi sul substrato di para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranoside.					

([1]) Un'unità di attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi (AXC) è la quantità di enzima che libera 0,058 micromoli al minuto di zuccheri riduttori, espressi in equivalenti xilosio, a partire da un substrato di arabinoxilano di frumento a pH 4,7 e a 30 °C.

([2]) Un'unità di attività dell'alfa-galattosidasi (GALU) è definita come la quantità di enzima che degrada una micromole al minuto di para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranoside a pH 5,5 e a 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj