



2026/1016

8.5.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1016 DELLA COMMISSIONE

del 7 maggio 2026

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 come additivo per mangimi destinati a polli allevati per la riproduzione, polli da riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e alla riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Adisseo France S.A.S.) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210**

(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 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 era stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/661 della Commissione <sup>(2)</sup>, a tacchini da ingrasso e da riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2304 della Commissione <sup>(3)</sup> e a galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/210 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<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) 2015/661 della Commissione, del 28 aprile 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GU L 110 del 29.4.2015, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/661/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2304 della Commissione, del 10 dicembre 2015, 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 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per tacchini da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GU L 326 dell'11.12.2015, pag. 39, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/2304/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/210 della Commissione, del 7 febbraio 2017, 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 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) (GU L 33 dell'8.2.2017, pag. 19, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/210/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj)).

- (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 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso 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». 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 polli allevati per la riproduzione, polli da riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e alla riproduzione, 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.
- (4) Nel parere del 25 giugno 2025 <sup>(5)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle attuali condizioni d'uso autorizzate e considerando che la fabbricazione e la composizione dell'additivo non hanno subito modifiche sostanziali, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 continua a essere sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso, per quanto riguarda l'estensione dell'uso a tutte le specie di pollame, che l'additivo è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, e che qualsiasi esposizione per inalazione è considerata rischiosa. L'Autorità ha dichiarato che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo. Essa ha inoltre ritenuto che le conclusioni raggiunte nell'autorizzazione originale possano essere estese ad altre specie e ha pertanto concluso che l'additivo può essere efficace in tutte le specie di pollame a un livello minimo di inclusione pari a 1 100 UV di endo-1,4-beta-xilanasi e a 760 UV di endo-1,3(4)-beta-glucanasi/kg di mangime completo. 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 in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 2 luglio 2014 <sup>(6)</sup>. 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.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. È altresì opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per polli allevati per la riproduzione, polli da riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e alla riproduzione. 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 dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

<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>).

- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210.
- (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 ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, 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», per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, 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 polli allevati per la riproduzione, polli da riproduzione, tacchini da riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e alla riproduzione, alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 3

##### **Abrogazione**

I regolamenti di esecuzione (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210 sono abrogati.

#### Articolo 4

##### **Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702, quale autorizzato dai regolamenti di esecuzione (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 28 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, 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 polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 28 maggio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, 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 7 maggio 2026

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

---

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 |                                       |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |             |                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 4a22                                                                          | Adisseo France S.A.S.                 | Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotte con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 con un'attività minima di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— forma solida: per endo-1,4-beta-xilanasi, 22 000 UV/g; per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 15 200 UV/g; <sup>(1)</sup></li><li>— forma liquida: per endo-1,4-beta-xilanasi, 5 500 UV/ml; per endo-1,3(4)-beta-glucanasi, 3 800 UV/ml.</li></ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotte con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.</p> | Pollame                       | -           | Endo-1,4-beta-xilanasi<br><br>1 100 UV<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanasi<br>760 UV | -              | <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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle.</p> | 28 maggio 2036                     |

| Numero di identifica-<br>zione<br>dell'additivo | Nome del titolare<br>dell'autorizza-<br>zione | Nome<br>dell'additivo | Composizione, formula chimica,<br>descrizione, metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Specie o<br>categoria di<br>animali | Età<br>massima | Tenore<br>minimo                                                                | Tenore<br>massimo | Altre disposizioni | Fine del<br>periodo di<br>autORIZZA-<br>zione |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------------------|
|                                                 |                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                | Unità di attività/kg di mangime<br>completo con un tasso di<br>umidità del 12 % |                   |                    |                                               |
|                                                 |                                               |                       | <i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup><br><br>Per la determinazione<br>dell'attività dell'endo-1,4-beta-<br>xilanasi:<br>— metodo viscosimetrico<br>basato sulla riduzione della<br>viscosità prodotta<br>dall'azione<br>dell'endo-1,4-beta-xilanasi<br>sul substrato contenente<br>xilano (arabinoxilano di<br>frumento).<br><br>Per la determinazione<br>dell'attività dell'endo-1,3(4)-<br>beta-glucanasi:<br>— metodo viscosimetrico<br>basato sulla riduzione della<br>viscosità prodotta<br>dall'azione dell'endo-1,3(4)-<br>beta-glucanasi sul substrato<br>contenente glucano (beta-<br>glucano d'orzo). |                                     |                |                                                                                 |                   |                    |                                               |

<sup>(1)</sup> 1 UV (unità viscosimetrica) dell'attività della xilanasi o della glucanasi è la quantità di enzima che idrolizza il substrato (rispettivamente arabinoxilano di frumento o beta-glucano d'orzo), riducendo la viscosità della soluzione, in modo da ottenere una variazione della fluidità relativa pari a 1 (grandezza adimensionale)/min a 30 °C e a pH 5,5.

<sup>(2)</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).