



2025/1386

16.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1386 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo em alimentos para suínos de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira (detentor da autorização: AB Enzymes Finland Oy)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044, como aditivo em alimentos para suínos de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de setembro de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044 é segura para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044, em todas as suas formas, não é irritante para a pele, mas é considerada um sensibilizante respiratório. Nenhuma das formas líquidas dessa preparação é irritante para os olhos nem um sensibilizante cutâneo. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial das formas sólidas para serem irritantes para os olhos e sensibilizantes cutâneos. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044 tem potencial para ser eficaz em suínos de engorda a 20 000 BXU/kg de alimento completo, em galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira poedeiras a 12 000 BXU/kg de alimento completo e em espécies menores de aves de capoeira que não aves poedeiras a 8 000 BXU/kg de alimento completo. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal vol. 22, artigo e9025, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 114044 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para suínos de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, com uma atividade mínima de: Forma sólida: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g Forma líquida: 160 000 BXU/g <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a quantificação da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de xilano de bétula a pH 5,3 e a 50°C Para a quantificação da endo-1,4-beta-xilanase nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta-xilanase no substrato reticulado de arabinoxilano de trigo com azurina a pH 5,3 e a 50°C	Suínos de engorda	—	20 000 BXU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular para as formas sólidas, e equipamento de proteção respiratória para as formas líquidas.	5 de agosto de 2035
				Galinhas poedeiras		12 000 BXU			
				Espécies de aves de capoeira menores destinadas a postura		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU é a quantidade de enzima que liberta 1 nmol de açúcares redutores (como xilose) por segundo a partir de xilano de bétula, a pH 5,3 e 50 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.