



2025/1418

18.7.2025

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1418 DA COMISSÃO**

**de 17 de julho de 2025**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase, produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas (detentor da autorização: Adisseo France S.A.S.) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 290/2014 e (UE) n.º 1138/2014**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 290/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> e para porcas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1138/2014 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 290/2014 da Comissão, de 21 de março de 2014, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo na alimentação de aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 943/2005, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.) (JO L 87 de 22.3.2014, p. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/290/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1138/2014 da Comissão, de 27 de outubro de 2014, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo em alimentos para marrãs (titular da autorização Adisseo France S.A.S.) (JO L 307 de 28.10.2014, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/1138/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj)).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de novembro de 2024 <sup>(4)</sup>, que a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 em todas as suas formulações continua a ser segura para todas as espécies de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 em todas as suas formulações, não é irritante para os olhos e a pele, mas deve ser considerada um sensibilizante respiratório, e que todas as formulações sólidas devem também ser consideradas sensibilizantes cutâneos. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições das autorizações originais suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo em alimentos para animais, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 290/2014 e (UE) n.º 1138/2014 devem ser revogados.
- (8) 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

#### Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

#### Revogações

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 290/2014 e (UE) n.º 1138/2014.

#### Artigo 3.º

#### Entrada em vigor

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

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9131, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

<sup>(5)</sup> 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>).

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

Feito em Bruxelas, em 17 de julho de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| 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 %     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |  |
| <b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b> |                                 |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |              |                                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |  |
| 4a1604i                                                                                  | Adisseo France S.A.S.           | Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)<br>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536, com uma atividade mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanase 30 000 UV <sup>(1)</sup>/g e endo-1,4-beta-xilanase 22 000 UV/g,</p> <p>— forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanase 7 500 UV/ml e endo-1,4-beta-xilanase 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) e endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzidas com <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536</p> | <p>Todas as espécies de aves de capoeira</p> <p>Leitões (desmamados)</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Porcas</p> | —            | <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 500 UV</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase 1 100 UV</p> | —           | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para utilização em porcas desde uma semana antes da parição até ao fim do período de lactação.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas</p> | 7 de agosto de 2035           |  |

| 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 | 10.1 de 18.7.2025 |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
|                                                              |                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |              | Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |                   |
|                                                              |                                 |         | <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, na pré-mistura e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase no substrato com glucano (betaglucano de cevada) a pH 5,5 e 30 °C.</p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, na pré-mistura e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método viscosimétrico com base na diminuição da viscosidade produzida pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato com xilano (arabinoxilano de trigo) a pH 5,5 e 30 °C.</p> |                             |              |                                                                               |             | organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual (apenas para as formulações sólidas do aditivo). |                               |                   |

(1) 1 UV (unidade viscosimétrica) de atividade da glucanase ou xilanase é a quantidade de enzima que hidrolisa o substrato (betaglucano de cevada e arabinoxilano de trigo, respetivamente), reduzindo a viscosidade da solução, para provocar uma alteração da fluidez relativa de 1 (unidade adimensional)/min a 30 °C e pH 5,5.

(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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).