

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2556 DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo em alimentos para frangas para postura ou reprodução, perus para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura ou reprodução (detentor da autorização: Kaesler Nutrition GmbH) e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1090 no que se refere aos termos da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* (anteriormente atribuída à espécie *Komagataella pastoris*) DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* (anteriormente atribuída à espécie *Komagataella pastoris*) DSM 26469 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados) pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1090 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) 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 *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469. 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.
- (4) O pedido refere-se à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo em alimentos para frangas para postura ou reprodução, perus para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura ou reprodução, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 no que diz respeito à utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura. O pedido diz respeito à alteração dos termos da autorização existente através da redução do nível mínimo de utilização de 4 250 LXU (atividade enzimática da xilanase) e de 375 LGU (atividade enzimática da glucanase)/kg de alimento completo para 1 400 LXU e 120 LGU/kg de alimento completo.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1090 da Comissão, de 31 de julho de 2018, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados) (detentor da autorização Kaesler Nutrition GmbH) (JO L 195 de 1.8.2018, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de março de 2025 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 é segura para todas as aves de capoeira, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469, em ambas as formulações, não é um irritante cutâneo ou ocular nem um sensibilizante cutâneo, mas é considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira a 1 400/120 LXU/LGU por kg de alimento completo. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (7) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 30 de novembro de 2017 ⁽⁴⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (8) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangas para postura ou reprodução, perus para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura ou reprodução. A Comissão considera ainda que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (9) Além disso, tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 continua a preencher as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 ao alterar os seus termos no que diz respeito à utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura, através da redução do nível mínimo de utilização de 4 250 LXU (atividade enzimática da xilanase) e de 375 LGU (atividade enzimática da glucanase)/kg de alimento completo para 1 400 LXU e 120 LGU/kg de alimento completo. O Regulamento de Execução (UE) 2018/1090 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469 para frangos de engorda e frangas criadas para postura, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da alteração da autorização em causa.
- (11) 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,

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9344, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15, n.º 12, artigo 5097, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

⁽⁵⁾ 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>).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo I, 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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2018/1090

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1090 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Komagataella phaffii* DSM 26469, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1090, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de julho de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de janeiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a frangos de engorda e frangas criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de janeiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de janeiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 17 de dezembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, com uma atividade mínima de: 25 000 LXU ⁽¹⁾ e 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Formas sólida e líquida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a determinação da xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da endo-1,4-β-xilanase sobre arabinoxilano de trigo reticulado.	Galinhas Perus para reprodução Espécies menores de aves de capoeira de engorda Espécies menores de aves de capoeira para postura ou reprodução	—	1 400 LXU 120 LGU	—	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. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória.	7 de janeiro de 2036

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 %			
			Para a determinação da β-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação de 1,4-β-glucanases sobre azo-glucano de cevada reticulado.						

(¹) LXU é a quantidade de enzima que liberta uma μ mol de equivalentes de açúcares redutores (como xilose a partir de xilano de vidoeiro) por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.

(²) LGU é a quantidade de enzima que liberta uma μ mol de equivalentes de açúcares redutores (como glucose a partir de glucano de cevada) por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.

(³) 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.

ANEXO II

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469, com uma atividade mínima de: 25 000 LXU ⁽¹⁾ e 2 200 LGU ⁽²⁾ /g. Formas sólida e líquida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 <i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a determinação da xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da endo-1,4-β-xilanase sobre arabinoxilano de trigo reticulado.	Frangos de engorda Perus de engorda Todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução Leitões (desmamados) Espécies menores de suínos (desmamados)	—	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	—	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. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou reduzirem ao mínimo os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	21.8.2028

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 %			
			Para a determinação da β-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação de 1,4-β-glucanases sobre azo-glucano de cevada reticulado.						

(¹) LXU é a quantidade de enzima que liberta uma μ mol de equivalentes de açúcares redutores (como xilose a partir de xilano de vidoeiro) por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.

(²) LGU é a quantidade de enzima que liberta uma μ mol de equivalentes de açúcares redutores (como glucose a partir de glucano de cevada) por minuto, a pH 5,5 e 50 °C.

(³) 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.