



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/711 DA COMISSÃO**

**de 10 de abril de 2025**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda, à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização: AVEVE BV) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 e (UE) n.º 1040/2013**

**(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-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>, para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 989/2012 da Comissão <sup>(3)</sup>, para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1040/2013 da Comissão <sup>(4)</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-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido dizia igualmente respeito à autorização de uma nova utilização da mesma preparação como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, solicitando-se que esse 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, e do artigo 7.º, n.º 3, 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 1088/2011 da Comissão, de 27 de outubro de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 281 de 28.10.2011, p. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/1088/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 989/2012 da Comissão, de 25 de outubro de 2012, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 297 de 26.10.2012, p. 11, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/989/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj)).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1040/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 283 de 25.10.2013, p. 46, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1040/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj)).

- (4) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido de renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, 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.
- (5) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido de renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda, 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.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 5 de junho de 2024 <sup>(5)</sup> e 3 de julho de 2024 <sup>(6)</sup>, que, nas condições de utilização atualmente autorizadas e tendo em conta o facto de a composição e o fabrico do aditivo não terem sido substancialmente modificados, ambas as formulações (em pó e líquida) da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 continuam a ser seguras para leitões desmamados, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda e perus de engorda, bem como para os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que a extensão da utilização aos leitões não desmamados não afetaria estas conclusões. A Autoridade concluiu ainda que a preparação na sua formulação em pó, contendo carbonato de cálcio e sepiolite, e a forma líquida da preparação não são irritantes para a pele e os olhos. Devido à ausência de dados, não foi possível concluir quanto ao potencial de irritação da forma em pó da preparação formulada com carbonato de cálcio e farinha de trigo. O aditivo, em todas as suas formulações, é considerado um sensibilizante respiratório e cutâneo. A Autoridade considerou que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização, uma vez que o pedido não inclui uma proposta para alterar ou completar as condições de utilização que teriam um impacto na eficácia do aditivo para as espécies/categorias para as quais existe uma autorização. Considerou que as conclusões formuladas para essas espécies podem ser alargadas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em leitões não desmamados a 4 000 U<sub>X</sub> e 900 U<sub>BG</sub>/kg de alimento completo. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer 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 na avaliação do método de análise de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(7)</sup>, não é, 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 *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos (que abrange suínos de engorda e espécies menores de suínos de engorda) e perus de engorda. Ademais, a utilização da preparação deve ser autorizada para leitões não desmamados. 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.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 22, artigo e8852, 2024. EFSA Journal, vol. 22, artigo e8853, 2024.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 22, artigo e8951, 2024.

<sup>(7)</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>).

- (9) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 e (UE) n.º 1040/2013 devem ser revogados.
- (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 *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 para leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação das autorizações 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,

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 para leitões desmamados, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda, nas condições estabelecidas no mesmo anexo,

#### Artigo 2.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 de leitões não desmamados, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 3.º

### Revogação

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 e (UE) n.º 1040/2013.

#### Artigo 4.º

### Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49754, tal como autorizado nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 e (UE) n.º 1040/2013, e as pré-misturas que contenham esse aditivo, que se destinem a leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de novembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2025, 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 leitões desmamados, galinhas poedeiras, espécies menores de aves de capoeira de postura e engorda, suínos de engorda de todas as espécies de suídeos e perus de engorda e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 10 de abril 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 %			

**Categoria: aditivos zotécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, com uma atividade mínima de: 40 000 UX <sup>(1)</sup> e 9 000 UBG <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>Formas sólida e líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase e da endo-1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>métodos colorimétricos baseados na formação de açúcares redutores que reagem com o ácido dinitrossalicílico (DNS).</li> </ul> <p>Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase e da endo-1,3(4)-beta-glucanase nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanase a partir de um substrato corante de arabinóxilano reticulado de trigo,</li> </ul>	<p>Leitões (desmamados e não desmamados)</p> <p>Suínos de engorda de todas as espécies de suídeos</p> <p>Perus de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda</p>	—	4 000 UX 900 UBG	—	<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. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual ocular (apenas para a formulação em pó da preparação formulada com carbonato de cálcio e farinha de trigo), respiratória e cutânea.</p>	1 de maio 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
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato corante de beta-glucano reticulado de cevada.						

(<sup>1</sup>) 1 UX é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de açúcares redutores por minuto a partir de xilanos de espelta de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 UBG é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de açúcares redutores por minuto a partir de β-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

(<sup>3</sup>) 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)