



2026/1016

8.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1016 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos criados para reprodução, frangos de reprodução, perus de reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de postura e reprodução (detentor da autorização: Adisseo France S.A.S.), e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/661 da Comissão ⁽²⁾, para perus de engorda e de reprodução pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2304 da Comissão ⁽³⁾ e para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/210 da Comissão ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/661 da Comissão, de 28 de abril de 2015, relativo à autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e para postura (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.) (JO L 110 de 29.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2304 da Comissão, de 10 de dezembro de 2015, 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 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo em alimentos para perus de engorda e de reprodução (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.) (JO L 326 de 11.12.2015, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/210 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (detentor da autorização Adisseo France S.A.S.) (JO L 33 de 8.2.2017, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, 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 frangos criados para reprodução, frangos de reprodução, perus de reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de postura e reprodução, 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 ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 25 de junho de 2025 ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas atuais condições de utilização autorizadas e tendo em conta o facto de o fabrico e a composição do aditivo não terem sido substancialmente alterados, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 continua a ser segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Além disso, a Autoridade concluiu que, no que diz respeito ao alargamento da utilização a todas as espécies de aves de capoeira, o aditivo é seguro para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu ainda que a preparação não é um irritante para a pele ou os olhos, mas que deve ser considerada um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição por inalação é considerada um risco. A Autoridade declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização. Considerou igualmente que as conclusões a que se chegou na autorização original podem ser alargadas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em todas as espécies de aves de capoeira a um nível mínimo de inclusão de 1 100 UV de endo-1,4-beta-xilanase e 760 UV de endo-1,3(4)-beta-glucanase/kg de alimento completo para animais. A Autoridade considerou que não são necessários 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 numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 2 de julho de 2014 ⁽⁶⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁷⁾, 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-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 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 frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura. Ademais, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para frangos criados para reprodução, frangos de reprodução, perus de reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de postura e reprodução. 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.

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 12, n.º 7, artigo 3793, 2014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, os Regulamentos de Execução (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210 devem ser revogados.
- (8) 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 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702 para frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e 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 renovação da autorização.
- (9) 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 utilização em frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, 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 animal para frangos criados para reprodução, frangos de reprodução, perus de reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de postura ou reprodução, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogação

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzidas com *Talaromyces versatilis* IMI 378536 e *Talaromyces versatilis* DSM 26702, autorizado pelos Regulamentos de Execução (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 e (UE) 2017/210, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a frangos de engorda e frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio 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, galinhas poedeiras, perus de engorda e criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 28 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de maio de 2026, 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 7 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e 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 (EC 3.2.1.8) e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzidas com <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 com uma atividade mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma sólida: endo-1,4-beta-xilanase 22 000 UV/g e endo-1,3(4)-beta-glucanase 15 200 UV/g, (1) — forma líquida: atividade de 5 500 UV/ml de endo-1,4-beta-xilanase e 3 800 UV/ml de endo-1,3(4)-beta-glucanase. <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) e endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzidas com <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 e <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.</p>	Aves de capoeira	—	Endo-1,4-beta-xilanase 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanase 760 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória e cutânea. 	28 de maio de 2036

Número de identificação do aditivo	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 %			
			<p><i>Método analítico</i> (⁽²⁾)</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase:</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).</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,3(4)-beta-glucanase:</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).</p>						

(¹) 1 UV (unidade viscosimétrica) de atividade da xilanase ou da glucanase é a quantidade de enzima que hidrolisa o substrato (arabinoxilano de trigo ou betaglucano de cevada, 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.