



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/356 DA COMISSÃO

de 18 de fevereiro de 2026

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo em alimentos para porcas prenhes (detentor da autorização: Puratos NV)

(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) Em conformidade com o 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136. 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 da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para a alimentação de porcas prenhes, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos 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 25 de junho de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 é segura para porcas prenhes, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 em ambas as formulações, sólida e líquida, é considerada um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante respiratório, e que qualquer exposição a esta preparação é considerada um risco. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em porcas durante o período de gestação a 10 UI/kg de alimento completo. A Autoridade não considerou que haja necessidade de 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 verificada pela Autoridade no seu parecer de 13 de julho de 2016 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9552, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 14, n.º 9, artigo 4562, 2016, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽⁴⁾ 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para porcas prenhes. A Comissão considera ainda 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 18 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, com uma atividade mínima de: 400 UI ⁽¹⁾ /g. Forma sólida e forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da xilanase no aditivo para a alimentação animal: — método colorimétrico que mede os açúcares redutores libertados pela ação da xilanase sobre substrato de xilano de madeira de vidoeiro na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS).	Porcas prenhes	—	10 UI	—	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, cutânea e ocular.	11 de março 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 %			
			Para a quantificação da atividade da xilanase em pré-misturas e alimentos compostos para animais: — método colorimétrico que mede o corante hidrossolúvel libertado pela ação da xilanase em substratos de azurina reticulada com arabinoxilano de trigo.						

(¹) UI está definida como a quantidade de enzima que liberta uma micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 4,5 e 30 °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.