

2025/193

3.2.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/193 DA COMISSÃO

de 31 de janeiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, e à autorização de novas utilizações dessa preparação como aditivo em alimentos para todas as outras espécies e categorias de aves de capoeira (detentor da autorização: Genencor International B.V.) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1087/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011

(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 produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953 [anteriormente depositado na *American Type Culture Collection* (ATCC) com o número PTA 5588], subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 (anteriormente ATCC 2107) e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (anteriormente ATCC 3978) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, patos e para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1087/2009 da Comissão ⁽²⁾ e para galinhas poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (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* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O pedido incluía uma proposta de alteração das condições da autorização inicial da preparação, que consiste na redução do nível mínimo recomendado em perus de engorda (de 300 U de endo-1,4-beta-xilanase, 4 000 U de subtilisina e 400 U de alfa-amilase/kg de alimento para animais para 187,5 U de endo-1,4-beta-xilanase, 2 500 U de subtilisina e 250 U de alfa-amilase/kg de alimento para animais). O pedido foi acompanhado dos elementos e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e pelos dados pertinentes que apoiam o pedido de alteração.

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1087/2009 da Comissão, de 12 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo na alimentação de frangos de engorda, patos e perus de engorda (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition, entidade jurídica Finnfeeds International Limited) (JO L 297 de 13.11.2009, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 da Comissão, de 19 de abril de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition) (JO L 104 de 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização das novas utilizações da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. O pedido refere-se à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira (exceto patos) para postura que não galinhas poedeiras, de engorda que não frangos e perus, criadas para reprodução e criadas para postura, solicitando que o aditivo seja 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 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de abril de 2024 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 é segura para frangos de engorda, patos, perus de engorda e galinhas poedeiras. A conclusão pode ser alargada a todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e criadas para postura e a todas as espécies de aves de capoeira para postura. Declarou ainda que a preparação é segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 é um irritante suave para a pele e os olhos e que não é um sensibilizante cutâneo, mas deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 tem potencial para ser eficaz em patos a 75 U de xilanase, 1 000 U de subtilisina e 100 U de amilase/kg de alimento completo, em perus de engorda, todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução e criadas para postura (exceto patos) a 187,5 U de xilanase, 2 500 U de subtilisina e 250 U de amilase/kg de alimento completo e a 300 U de xilanase, 4 000 U de subtilisina e 400 U de amilase/kg de alimento completo para todas as espécies de aves de capoeira para postura (exceto patos). Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 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, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, e a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira (exceto patos) para postura que não galinhas poedeiras, de engorda que não frangos e perus, criadas para reprodução e criadas para postura. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na 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-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, o Regulamento (CE) n.º 1087/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 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 produzida com *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina produzida com *Bacillus subtilis* CBS 143946 e alfa-amilase produzida com *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8797, 2024.

- (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 frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras, 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 todas as espécies de aves de capoeira (exceto patos) para postura que não galinhas poedeiras, de engorda que não frangos e perus, criadas para reprodução e criadas para postura, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogações

São revogados o Regulamento (CE) n.º 1087/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de agosto de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de fevereiro de 2025, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação especificada no anexo, que se destinem a frangos de engorda, perus de engorda, patos e galinhas poedeiras e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de fevereiro 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 31 de janeiro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a10	Genencor Internacional B.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), subtilisina (EC 3.4.21.62) e alfa-amilase (EC 3.2.1.1)	Composição do aditivo Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisina produzida com <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 e alfa-amilase produzida com <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954, com uma atividade mínima de: endo-1,4-beta-xilanase: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilisina: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amilase: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Forma sólida. Caracterização da substância ativa Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisina (EC 3.4.21.62) produzida com <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 e alfa-amilase (EC 3.2.1.1) produzida com <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 Método analítico ⁽⁴⁾ Para a determinação da substância ativa no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:	Patos	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 75 U Subtilisina: 1 000 U Alfa-amilase: 100 U	—	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, a fim de minimizar os 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, ocular e cutânea individual.	23 de fevereiro de 2035
				Aves de capoeira de engorda, criadas para reprodução ou criadas para postura (exceto patos)		Endo-1,4-beta-xilanase: 187,5 U Subtilisina: 2 500 U Alfa-amilase: 250 U			
				Espécies de aves de capoeira para postura (exceto patos)		Endo-1,4-beta-xilanase: 300 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilase: 400 U			

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 zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
			Endo-1,4-beta-xilanase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação de endo-1,4-beta-xilanase sobre substratos de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina disponíveis no mercado. Subtilisina: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis (azurina) produzidos pela ação da subtilisina sobre substratos à base de caseína reticulada disponíveis comercialmente. Alfa-amilase: método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados hidrossolúveis produzidos pela ação da alfa-amilase sobre substratos disponíveis comercialmente à base de polímeros amiláceos reticulados com azurina.						
(¹) 1 U de endo-1,4-beta-xilanase é a quantidade de enzima que liberta 0,48 µmol de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a pH 4,2 e 50 °C. (²) 1 U de subtilisina (protease) é definida como a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de compostos fenólicos (equivalentes tirosina) por minuto a partir de um substrato de caseína, a pH 7,5 e 40 °C. (³) 1 U de alfa-amilase é definida como a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de ligações glucosídicas por minuto a partir de um substrato de polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 6,5 e 37 °C. (⁴) 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_en?prefLang=pt&etrans=pt.									