REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/284 DA COMISSÃO

de 12 de fevereiro de 2025

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo em alimentos para leitões desmamados e à autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização: AVEVE BV) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 527/2011

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* (inicialmente identificada como *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 527/2011 da Comissão ([2]).

(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, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de junho de 2024 ([3]), que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 continua a ser segura para leitões desmamados, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas e que esta conclusão se aplica igualmente no que se refere a alargar a utilização dessa preparação aos leitões não desmamados. A Autoridade concluiu ainda que a preparação em ambas as formulações (pó e líquido) não é irritante para a pele ou os olhos, mas que, devido à sua natureza proteica, deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. 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 para os leitões desmamados para os quais existe uma autorização. Considerou igualmente que as conclusões formuladas para leitões desmamados podem ser alargadas e extrapoladas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em leitões não desmamados. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

([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) n.º 527/2011 da Comissão, de 30 de maio de 2011, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-β-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) e poligalacturonase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 143 de 31.5.2011, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8854, 2024.

(5) 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, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior 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 ([4]), 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 produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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 e a utilização dessa 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 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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, o Regulamento de Execução (UE) n.º 527/2011 deve ser revogado.

(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* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 para leitões desmamados, 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 leitões desmamados 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.

([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).

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 527/2011 é revogado.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, tal como autorizado nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 527/2011, e as pré-misturas que contenham esse aditivo, que se destinem a leitões desmamados e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 e que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 12 de fevereiro 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									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Poligalacturonase (EC 3.2.1.15)	*Composição do aditivo* Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, com uma atividade mínima de: forma sólida: endo-1,4-beta-xilanase: 21 400 XU ([1]) /g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12 300 BGU ([2]) /g poligalacturonase: 460 PGLU ([3]) /g. forma líquida: endo-1,4-beta-xilanase: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6 150 BGU/g poligalacturonase: 230 PGLU/g. *Caracterização da substância ativa* Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produzida com *Trichoderma reesei* MUCL 49754 e poligalacturonase (EC 3.2.1.15) produzida com *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Método analítico* ([4]) Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: — método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de xilano de espelta de aveia	Leitões (desmamados e não desmamados)	—	endo-1,4-beta-xilanase: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 230 BGU poligalacturonase: 46 PGLU	—	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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	5 de março de 2035

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/284/oj

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									
			Para a determinação da endo-1,4-beta--xilanase nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta--xilanase no substrato reticulado de arabinoxilano de trigo com azurina Para a determinação da endo-1,3(4)-beta--glucanase no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: — método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de beta-glucano de cevada Para a determinação da endo-1,3(4)-beta--glucanase nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,3(4)-beta--glucanase no substrato de azo-glucano de cevada Para a determinação da poligalacturonase no aditivo para alimentação animal e nas pré--misturas: — método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do substrato de pectina Para a determinação da poligalacturonase nos alimentos compostos para animais: — método viscosimétrico baseado na diminuição da viscosidade produzida pela ação da poligalacturonase no substrato de pectina						

(1) 1 XU 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.
(2) 1 BGU 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.
(3) 1 PGLU é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de açúcares redutores por minuto a partir de ácido polimetilgalacturónico (baixo grau de metilação), a pH 4,8 e 35 °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_pt.