



2025/2503

12.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2503 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, exceto aves de capoeira de engorda e aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução, e para espécies de suínos, exceto porcas de todas as espécies de suídeos (detentor da autorização: Huvepharma EOОD)

(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) Nos termos do disposto no 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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 diz respeito à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras ou de reprodução, leitões (desmamados e não desmamados) e suídeos de engorda, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres 23 de novembro de 2022 (²) e de 1 de fevereiro de 2024 (³), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação em formulação granulada não é irritante para a pele nem para os olhos, devendo no entanto ser considerada um sensibilizante cutâneo. Concluiu ainda que a formulação líquida da preparação não é considerada um irritante para a pele nem para os olhos, nem um sensibilizante cutâneo. No entanto, ambas as formulações da preparação são consideradas sensibilizantes respiratórios. Após a avaliação dos dados recentemente apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 6 de maio de 2025 (⁴), que a preparação tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira e todas as espécies de suínos ao nível de utilização proposto de 1 500 UEP, 100 UC e 100 UXG/kg de alimento para animais. 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) EFSA Journal, vol. 20, n.º 12, artigo 7702, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

(³) EFSA Journal, vol. 22, artigo e8643, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

(⁴) EFSA Journal, vol. 23, artigo e9460, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (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 para o mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 23 de novembro de 2022 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⁽³⁾, não foi, 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, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para aves de capoeira, exceto aves de capoeira de engorda e aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução, e para espécies de suínos, exceto porcas de todas as espécies de suídeos. Além disso, a Comissão considera 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 11 de dezembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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>).

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase, endo-1,4-beta-glucanase e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano produzidas com <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 com uma atividade mínima de: Endo-1,4-beta-xilanase: 15 000 UEP ⁽¹⁾ /g, Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 UC ⁽²⁾ /g, Endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano: 1 000 UXG ⁽³⁾ /g. Forma granulada ou líquida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) e endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano (EC 3.2.1.151) produzidas com <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Aves de capoeira, exceto aves de capoeira de engorda e aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução Espécies de suínos, exceto porcas de todas as espécies de suídeos	—	Endo-1,4-beta-xilanase: 1 500 UEP Endo-1,4-beta-glucanase: 100 UC Endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano 100 UXG	—	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 individual de proteção respiratória e cutânea.	1 de janeiro de 2036
------	-----------------	--	--	---	---	---	---	--	----------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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>Método analítico (¹)</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina. <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos corados solúveis em água (azurina) produzidos pela ação da endo-1,4-beta-glucanase sobre celulose reticulada com azurina. 						

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 determinação da atividade da endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na quantificação de fragmentos marcados corados solúveis produzidos pela ação da endo-beta-1,4-glucanase específica para o xiloglucano no substrato de xiloglucano.						

(¹) Uma UEP é a quantidade de enzima que liberta 0,0083 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de xilose) por minuto a partir de xilanos de casca de aveia, a pH 4,7 e 50 °C.

(²) Uma UC é a quantidade de enzima que liberta 0,128 micromoles de açúcares redutores (equivalentes de glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 4,5 e 30 °C.

(³) Uma UXG é a quantidade de enzima que liberta fragmentos de baixa massa molecular a partir de xiloglucano corado em quantidade igual à quantidade desses fragmentos libertada por uma unidade de padrão enzimático, nas condições do ensaio (50 °C e pH 4,5).

(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.