

2026/2130

21.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2130 DA COMISSÃO
de 18 de setembro de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores e ao alargamento da autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos (detentor da autorização: Puratos NV) e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 e (UE) 2026/356

(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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda [a seguir «porcos de engorda»] pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/211 da Comissão ⁽²⁾, para leitões não desmamados e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1377 da Comissão ⁽³⁾, para porcas em lactação pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/1413 da Comissão ⁽⁴⁾ e para porcas prenhes pelo Regulamento de Execução (UE) 2026/356 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, solicitando que o aditivo seja 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)

⁽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) 2017/211 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2017, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 e (CE) n.º 322/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 516/2007 (detentor da autorização: Beldem, uma divisão da Puratos NV) (JO L 33 de 8.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/211/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1377 da Comissão, de 1 de outubro de 2020, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, todas as espécies menores de suínos, exceto animais de reprodução (detentor da autorização: Beldem, uma divisão da Puratos NV) (JO L 319 de 2.10.2020, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1377/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1413 da Comissão, de 27 de agosto de 2021, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo em alimentos para porcas em lactação (detentor da autorização Beldem, divisão da Puratos NV) (JO L 304 de 30.8.2021, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1413/oj).

⁽⁵⁾ 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) (JO L, 2026/356, 19.2.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/356/oj).

n.º 1831/2003, esse pedido dizia igualmente respeito ao alargamento da autorização de uma nova utilização da mesma preparação como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos, solicitando que esse 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 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 27 de janeiro de 2026 ⁽⁶⁾, 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 alterados, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136 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 suínos, o aditivo é seguro para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que as duas formulações da preparação são consideradas irritantes cutâneos e oculares, bem como sensibilizantes respiratórios. Qualquer exposição 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, em ambas as formas, tem potencial para ser eficaz em todas as espécies/categorias de suínos ao nível mínimo de utilização de 10 UI de endo-1,4-beta-xilanase/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 13 de julho de 2016 ⁽⁷⁾ 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 ⁽⁸⁾, 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, há que renovar a autorização desse aditivo para todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores. Ademais, afigura-se oportuno alargar a utilização dessa preparação a todas as espécies de suínos. Além disso, a Comissão considera que deverão ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não deverão 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, há que revogar os Regulamentos de Execução (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 e (UE) 2026/356.
- (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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 para todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, 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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 24, artigo e9925, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9925>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 14, n.º 9, artigo 4562, 2016, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽⁸⁾ 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>).

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 as todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, nas condições estabelecidas no referido 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 todas as espécies de suínos, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogação

São revogados os Regulamentos de Execução (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 e (UE) 2026/356.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Bacillus subtilis* LMG S-15136, autorizado pelos Regulamentos de Execução (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 e (UE) 2026/356, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, e que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro 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 todas as espécies de aves de capoeira, leitões não desmamados e desmamados, porcos de engorda, porcas em lactação, porcas prenhes e todas as espécies menores de suínos exceto animais reprodutores, e que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de outubro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro 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 18 de setembro 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 com <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Método analítico</i> (²) Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para alimentação animal: — método colorimétrico que mede os açúcares redutores libertados pela ação da endo-1,4-beta-xilanase sobre xilano de madeira de vidoeiro na presença de ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS). Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação da endo-1,4-beta-xilanase nos substratos de arabinoxilano de trigo reticulado com azurina.	Aves de capoeira Espécies de suínos	—	10 UI	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar 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 outubro de 2036

⁽¹⁾ Uma UI é definida como a quantidade de enzima que liberta um micromole de açúcares redutores (equivalentes de 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.