2026/2079

18.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2079 DA COMISSÃO

de 17 de setembro de 2026

relativo à autorização de uma preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização: Industrial Técnica Pecuaria, S.A.)

(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 alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* (anteriormente atribuída à espécie *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 de uma preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».

(4) No seu parecer de 27 de janeiro de 2026 ([2]), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 é segura para leitões desmamados ao nível de inclusão recomendado de 20 unidades de atividade de alfa-galactosidase (GALU) e 25 unidades de atividade de endo-1,4-beta-xilanase (AXC) por kg de alimento completo, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 é considerada um sensibilizante respiratório e que a exposição por inalação é considerada um risco. Não foi possível chegar a conclusões sobre o potencial do aditivo para ser um irritante para a pele ou os olhos ou um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para leitões desmamados ao nível de utilização recomendado de 20 GALU e 25 AXC por kg de alimento completo para animais. A Autoridade considerou que não são necessários 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. 24, artigo e9920, 2026, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(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 19 de março de 2020 ([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.

(6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de alfa-galactosidase produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 e endo-1,4-beta-xilanase produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, afigura-se oportuno autorizar a utilização dessa preparação para leitões desmamados. Além disso, a Comissão considera que importa tomar 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 17 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 4, artigo 6086, 2020, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.
([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).

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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta--xilanase (EC 3.2.1.8) e alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22)	*Composição do aditivo* Preparação de endo-1,4-beta--xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 e alfa--galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 com uma atividade enzimática mínima de: 50 AXC ([1]) /g de aditivo e 40 GALU ([2]) /g de aditivo Forma sólida *Caracterização da substância ativa* Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com *Trichoderma orientale* CBS 139997 e alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida com *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Leitões desmamados	—	25 AXC 20 GALU	—	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, ocular e cutânea.	8 de outubro 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 %			
			Método analítico ([3]) Para a quantificação de endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase i) sobre um substrato de arabinoxilano de trigo (no caso do aditivo para a alimentação animal e das pré-misturas) e ii) sobre um substrato de azo-xilano (no caso dos alimentos compostos para animais). Para a quantificação de alfa-galactosidase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da alfa-galactosidase sobre o substrato de *para*-nitrofenil-alfa-D-galactopiranósido.					

([1]) Uma unidade de atividade de endo-1,4-beta-xilanase (AXC) é a quantidade de enzima que liberta 0,058 micromoles por minuto de açúcares redutores, expressa em equivalentes de xilose, a partir de um substrato de arabinoxilano de trigo, a pH 4,7 e 30 °C.

([2]) Uma unidade de atividade de alfa-galactosidase (GALU) é definida como a quantidade de enzima que degrada um micromole por minuto de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranósido, a pH 5,5 e 37 °C.

([3]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj