



2026/1772

24.7.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1772 DA COMISSÃO

de 23 de julho 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 perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Industrial Técnica Pecuária, 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 perus de engorda e perus criados para reprodução, 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 19 de novembro de 2025 ⁽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 perus de engorda e para perus criados para reprodução ao nível máximo 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 cutâneo e ocular 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 em perus de engorda e perus criados para reprodução ao nível mínimo de utilização recomendado de 14 GALU e 18 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. 23, artigo e9796, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (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, é conveniente autorizar a utilização dessas preparações para perus de engorda e perus criados para reprodução. 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 23 de julho 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)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 e alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida com <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 com uma atividade enzimática mínima de: 50 AXC ⁽¹⁾/g de aditivo e 40 GALU ⁽²⁾/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida com <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 e alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produzida com <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Método analítico</i> ⁽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) num substrato de arabinoxilano de trigo (para o aditivo para alimentação animal e as pré-misturas) e ii) num substrato de azo-xilano (para alimentos compostos para animais).	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	18 AXC 14 GALU	—	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 os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória, ocular e cutânea.	13 de agosto 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 %			
			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 no substrato de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranosido.						

- (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 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 uma micromole por minuto de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranosido, 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.