



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1395 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2025

que retifica e altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/997 no que diz respeito aos termos da autorização da base de L-lisina líquida como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(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, e o artigo 13.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 ou alteração dessa autorização.
- (2) A base de L-lisina líquida foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/997 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse de um parecer sobre se a autorização da base de L-lisina líquida como aditivo em alimentos para animais continuaria a cumprir as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 se os termos dessa autorização fossem alterados. A alteração consiste no aditamento de uma nova estirpe de produção, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Ao contrário do disposto na autorização atual, o aditivo produzido com essa nova estirpe de produção não se destina a ser utilizado na água de abeberamento. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio pertinentes.
- (4) A autoridade concluiu, no seu parecer de 4 de julho de 2024 ⁽³⁾, que a modificação genética na estirpe de produção *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 não suscita preocupações de segurança. Não foram detetadas células viáveis nem ADN da estirpe de produção no produto final. Por conseguinte, o produto final não suscita preocupações de segurança no que diz respeito à estirpe de produção. A base de L-lisina produzida com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 não representa um risco para as espécies visadas, os consumidores ou o ambiente. A Autoridade considerou que o aditivo não era irritante para a pele ou para os olhos, nem um sensibilizante cutâneo. A base de L-lisina líquida produzida com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-lisina para espécies animais não ruminantes. Para que o suplemento de L-lisina seja tão eficaz nas espécies ruminantes como nas não ruminantes, esta necessita de estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a base de L-lisina líquida continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 após a alteração dos termos da autorização com o aditamento de uma nova estirpe de produção *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Além disso, tendo em conta o parecer da Autoridade de 4 de julho de 2024, não é necessário prever medidas de proteção para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo produzido com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) A fim de permitir um melhor controlo, deve ser atribuído um novo número de identificação à base de L-lisina líquida produzida com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, uma vez que não está autorizada para utilização na água de abeberamento, contrariamente ao previsto na atual autorização do aditivo.

⁽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) 2020/997 da Comissão, de 9 de julho de 2020, relativo à autorização de base de L-lisina líquida, sulfato de L-lisina e monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 221 de 10.7.2020, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 7, artigo e8950, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) O aditivo base de L-lisina líquida consiste numa preparação, sob a forma de solução aquosa, contendo um mínimo de 50 % de L-lisina como substância ativa. A autorização do aditivo deve, por conseguinte, especificar de forma explícita que diz respeito a uma preparação. A este respeito, o Regulamento de Execução (UE) 2020/997 estabelece que a base de L-lisina líquida pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação, o que, erroneamente, não foi devidamente refletido nos termos da autorização, em particular no que diz respeito à composição do aditivo. O Regulamento de Execução (UE) 2020/997 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.
- (8) A fim de preservar as expectativas legítimas dos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais criadas pela ausência, errónea, de descrição do aditivo base de L-lisina líquida como preparação, deve ser previsto um período transitório para permitir que esses operadores se adaptem à retificação introduzida pelo presente regulamento.
- (9) O método analítico estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2020/997 relativo à quantificação da base de L-lisina líquida em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal remete para as disposições de um anexo do Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽⁴⁾. No entanto, devido às alterações introduzidas no Regulamento (CE) n.º 152/2009, a referência a essas disposições específicas deixou de ser adequada. Tendo em conta que o Regulamento (CE) n.º 152/2009 pode ainda ser objeto de futuras alterações baseadas na evolução científica e tecnológica, o método analítico pertinente deve remeter apenas para o Regulamento (CE) n.º 152/2009 no seu conjunto. Pela mesma razão, a referência ao Regulamento (CE) n.º 152/2009 deve ser igualmente adaptada no que diz respeito ao método analítico do aditivo monoclóridato de L-lisina, tecnicamente puro, e do aditivo sulfato de L-lisina, que também estão incluídos no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/997.
- (10) O Regulamento de Execução (UE) 2020/997 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (11) 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

Retificação e alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/997

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/997 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal base de L-lisina líquida, com o número de identificação 3c320, produzido com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 ou com *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, conforme autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/997, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto 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 tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. 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 tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de agosto de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Artigo 3.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 15 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|--------------------------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| 3c320 | Base de L-lisina líquida | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de L-lisina com um teor mínimo de 50 % de L-lisina — solução aquosa</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH (NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p>-----</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> | Todas as espécies | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de fazer face aos potenciais riscos associados à inalação e para a pele e os olhos. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. | 30.7.2030 |

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|--------------------------|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| | | <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p> | | | | | 4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». | |
| 3c320ii | Base de L-lisina líquida | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de L-lisina com um teor mínimo de 50 % de L-lisina — solução aquosa</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p>-----</p> | Todas as espécies | — | — | — | <p>1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios».</p> | 30.7.2030 |

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|---|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| | | <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> | | | | | | |
| 3c322 | Monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó de monocloridrato de L-lisina com um mínimo de 78 % de L-lisina e um teor máximo de humidade de 1,5 %.</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com</p> | Todas as espécies | — | — | — | <p>1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. O monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> | 30.7.2030 |

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|---------|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| | | <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i>, «Monografia do Monoclóridrato de L-lisina»</p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> | | | | | <p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de fazer face aos potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p> <p>4. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p> | |

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|---------------------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| | | <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p> | | | | | 5. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». | |
| 3c325 | Sulfato de L-lisina | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Granulado com um teor mínimo de L-lisina de 52 % e um teor máximo de 24 % de sulfato.</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266</p> | Todas as espécies | — | — | 10 000 | <p>1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. O sulfato de L-lisina pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> | 30.7.2030 |

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 |
|--|---------|--|-----------------------------|--------------|--|---|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| | | <p>Fórmula química: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>-----</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Farmacopeia Europeia, Monografia 20301 <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) | | | | <p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de fazer face aos potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p> <p>4. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p> <p>5. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios».</p> | | |

⁽¹⁾ 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.