

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2566 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2025

relativo à autorização de sulfato de L-lisina e de monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais

(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, foram apresentados dois pedidos de autorização para o sulfato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, respetivamente. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização do sulfato de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 como aditivos para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos sejam classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 18 de março de 2025 ⁽²⁾, que o sulfato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 são seguros para as espécies visadas quando administrados através dos alimentos para animais. A utilização da lisina propriamente dita não suscitará preocupações de segurança no que se refere aos animais visados desde que seja usada em quantidades adequadas como suplemento do regime alimentar. A Autoridade tem preocupações quanto à utilização do sulfato de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina na água de abeberamento. No que diz respeito ao elevado teor intrínseco de sulfato no sulfato de L-lisina, a Autoridade considera que, ao utilizar o aditivo, convém ter em conta, na formulação do alimento completo para animais, o teor máximo admissível de enxofre total. Convém também ter em conta a contribuição do enxofre/sulfato presente na água de abeberamento para a ingestão total de enxofre. A Autoridade concluiu que a utilização de sulfato de L-lisina e de monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que os aditivos devem ser considerados irritantes para a pele, os olhos e as vias respiratórias. A Autoridade concluiu ainda que as substâncias são consideradas uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-lisina para espécies animais não ruminantes e que, para que a L-lisina suplementar seja totalmente eficaz tanto nos ruminantes como nos não ruminantes, deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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, n.º 4, artigo e9343, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, vol. 23, n.º 4, artigo e9345, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o sulfato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessas substâncias como aditivos para a alimentação animal deve ser autorizada. A Comissão considera que a utilização segura destes aminoácidos na água de abeberamento, no que diz respeito a eventuais riscos em termos de higiene, deve ser considerada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais. É conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, em especial no caso de suplementação com sulfato de L-lisina e monoclóridrato de L-lisina através da água de abeberamento. Quando administrados a ruminantes, o sulfato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 devem estar protegidos contra a degradação no rúmen. A Comissão também considera que deve ser estabelecido um teor máximo para o sulfato de L-lisina devido aos potenciais efeitos adversos decorrentes do elevado teor intrínseco de sulfato no aditivo. O teor de 10 000 mg/kg de alimento completo para animais foi considerado seguro, de acordo com o parecer da Autoridade de 16 de junho de 2015 ⁽⁴⁾ relativo a outro sulfato de L-lisina. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) 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

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos 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 18 de dezembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 13, n.º 7, artigo 4155, 2015, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c330	Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de L-lisina com um teor mínimo de 55 % de L-lisina e um teor máximo de 21 % de sulfato</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de L-lisina produzido com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453</p> <p>Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p> <p>-----</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para a alimentação animal (sulfato de L-lisina):</p> <p>— monografia 20301 da Farmacopeia Europeia</p> <p>Para a determinação da lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>2. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que o sulfato de L-lisina está protegido no rúmen, quando utilizado na alimentação de ruminantes.</p> <p>4. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com sulfato de 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>	8 de janeiro de 2036

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<p>Para a determinação da lisina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 ou— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ <p>Para a determinação da lisina nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para a determinação da lisina na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)					6. 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 por inalação. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

⁽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.

⁽²⁾ 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>).

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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c331	Monocloridrato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 78 %, de L-lisina em relação à matéria seca</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄ N₂O₂</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p>-----</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monocloridrato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «monografia do monocloridrato de L-lisina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a determinação da lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180</p>	Todas as espécies	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que o monocloridrato de L-lisina está protegido no rúmen, quando utilizado na alimentação de ruminantes.</p> <p>4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.</p> <p>5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com monocloridrato de 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>	8 de janeiro de 2036

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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<p>Para a determinação da lisina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 ou— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para a determinação da lisina nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para a determinação da lisina na água de abeberamento:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)					6. 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 por inalação. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

(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.