



2026/90

15.1.2026

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/90 DA COMISSÃO**

**de 14 de janeiro de 2026**

**relativo à autorização de L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 como aditivo 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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393. 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 diz respeito à autorização da L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado 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, no seu parecer de 18 de março de 2025 <sup>(2)</sup>, que a L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 é segura para as espécies visadas quando é usada como suplemento do regime alimentar, em quantidades adequadas, de acordo com as suas necessidades nutricionais. No entanto, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e por razões em matéria de higiene, a Autoridade tem preocupações quanto à utilização de L-arginina na água de abeberamento. A Autoridade concluiu que a utilização de L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Na ausência de dados, não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da substância para ser um irritante cutâneo e/ou ocular, ou para ser um sensibilizante cutâneo ou respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido L-arginina para a alimentação de não ruminantes. Para que o suplemento de L-arginina seja tão eficaz nos ruminantes como nos não ruminantes, esta necessita de 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 para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância como aditivo para a alimentação animal deve ser autorizada. A Comissão considera que a utilização segura deste aminoácido na água de abeberamento, no que diz respeito a eventuais riscos em termos de

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 23, n.º 5, artigo e9453, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9453>.

higiene, deve ser considerada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 183/2005 que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais <sup>(3)</sup>. Quando administrada a ruminantes, a L-arginina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 deve estar protegida contra a degradação no rúmen. 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 L-arginina através da água de abeberamento. A Comissão considera ainda que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a 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**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», 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 14 de janeiro de 2026.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 183/2005 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>).

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c366	L-arginina	<p><i>Composição do aditivo</i> L-arginina ≥ 98,5 % (em relação à matéria seca) Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-arginina produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80393 Denominação IUPAC: Ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 74-79-3</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação da L-arginina no aditivo para a alimentação animal: — «monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação da arginina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD ou IEC-VIS) Para a determinação da arginina em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</li><li>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que a L-arginina está protegida no rúmen, quando utilizada na alimentação de ruminantes.</li><li>4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.</li><li>5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com L-arginina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios nutricionais.».</li><li>6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do</li></ol>	4 de fevereiro 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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<p>deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 <sup>(2)</sup> da Comissão ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Para a determinação da arginina nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> <p>Para a determinação da arginina na água de abeberamento:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)</p>					<p>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 cutânea, ocular e respiratória.</p>	

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

<sup>(2)</sup> 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>).