



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/93 DA COMISSÃO

de 15 de janeiro de 2026

relativo à autorização de sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 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⁽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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982. 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 do sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse 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⁽²⁾, que o sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 é seguro para as espécies visadas quando administrado 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. No entanto, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e razões em matéria de higiene, a Autoridade tem preocupações quanto à utilização de sulfato de L-lisina na água de abeberamento. No que diz respeito ao elevado teor intrínseco de sulfato neste aditivo, 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 produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Conclui igualmente que o aditivo deve ser considerado irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias. Qualquer exposição ao aditivo constitui um risco. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada 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. Corrobora 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 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 higiene, deve ser considerada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 183/2005 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

⁽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 e9346, 2025 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346>).

⁽³⁾ 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

regime alimentar, em especial no caso de suplementação com sulfato de L-lisina através da água de abeberamento. Quando administrado a ruminantes, o sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Comissão também considera que deve ser estabelecido um teor máximo para o sulfato de L-lisina produzido com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 devido aos potenciais efeitos adversos decorrentes do elevado teor intrínseco de sulfato no aditivo. Este deve ser fixado em 10 000 mg/kg de alimento completo, o que foi considerado seguro no parecer da Autoridade de 16 de junho de 2015 (¹) 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

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 15 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

(¹) EFSA Journal, vol. 13, n.º 7, artigo 4155, 2015, 22 p. (<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> Sulfato de L-lisina com um teor mínimo de 55 % de L-lisina e um teor máximo de 21 % de sulfato.</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sulfato de L-lisina produzido com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 23982</p> <p><i>Fórmula química:</i> C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S <i>Número CAS:</i> 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (¹) Para a identificação do sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografia 20301 da Farmacopeia Europeia <p>Para a determinação da lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 <p>Para a determinação da lisina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 ou 	Todas as espécies animais	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 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. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 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.». 	5 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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (¹) <p>Para a determinação da lisina nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iônica 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 iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) 					<p>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 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>	

(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>).