

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/439 DA COMISSÃO**de 13 de março de 2017****relativo à autorização do sulfato de L-lisina produzido por *Escherichia coli* 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,

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 do sulfato de L-lisina como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Escherichia coli* CGMCC 3705 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 16 de junho de 2015 ⁽²⁾ e 26 de janeiro de 2017 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Escherichia coli* CGMCC 3705 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que é uma fonte eficaz do aminoácido lisina para todas as espécies de animais. Concluiu também que, para ser plenamente eficaz nos ruminantes, o suplemento de sulfato de L-lisina deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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.
- (5) A avaliação dessa substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal (2017); 15(2):4714.

Artigo 2.º

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 13 de março de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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.

3c323		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Granulado com um teor mínimo de L-lisina de 55 % e um teor máximo de</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % de humidade e — 22 % de sulfato. <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Fórmula química: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da L-lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180. 	Todas as espécies	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O sulfato de L-lisina pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 minimizar os 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. 	2 de abril de 2027
-------	--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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 identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Farmacopeia Europeia, monografia 20301</p> <p>Para a quantificação da L-lisina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾</p>						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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).