

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1798 DA COMISSÃO
de 30 de novembro de 2020

relativo à autorização de monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e de sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 como aditivos 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, foram apresentados pedidos de autorização de monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e de sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização de monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e de sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 19 de março de 2020 ⁽²⁾, que o monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade declarou existir um risco para os utilizadores, visto que a substância deve ser considerada um irritante ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. No seu parecer de 1 de julho de 2020 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que o sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade também concluiu que ambos os aditivos são fontes eficazes do aminoácido L-lisina para todas as espécies animais e que, para serem tão eficazes nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, os aditivos devem ser protegidos contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios 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 do monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e do sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 daquelas substâncias, tal como especificado 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(4): 6078.

⁽³⁾ EFSA Journal (2020); 18(7): 6203.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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 30 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c322i		Monocloridrato de L-lisina tecnicamente puro	<p><i>Composição do aditivo</i> 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><i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932 Fórmula química: C₆H₁₅ClN₂O₂ Número CAS: 657-27-2 <i>Métodos analíticos</i> (1) Para a identificação do monocloridrato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal: — «Monografia do monocloridrato de L-lisina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2) (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O monocloridrato de L-lisina tecnicamente puro pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 ao contacto ocular. 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. 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.». 	21.12.2030
--------	--	--	--	-------------------	---	---	---	--	------------

3c323	Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i> Granulado com um teor mínimo de L-lisina de 55% e um teor máximo de 22% de sulfato e 4% de humidade.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Fórmula química: C₁₂H₃₀N₄O₈S Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Para a identificação do sulfato no aditivo para a alimentação animal: — Farmacopeia Europeia, Monografia 20301 Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p>	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. 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». 	21.12.2030
-------	---------------------	--	-------------------	---	---	--------	---	------------

⁽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).