

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1469 DA COMISSÃO
de 5 de setembro de 2022

relativo à autorização do sulfato de L-lisina produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 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) 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 produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de sulfato de L-lisina produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 como aditivo 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 23 de março de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o sulfato de L-lisina produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398, quando é usado, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador desse aditivo, a Autoridade não pôde formular conclusões sobre o potencial irritante do sulfato de L-lisina para a pele ou olhos, nem sobre a possibilidade de ser um sensibilizante cutâneo. A atividade endotóxica do aditivo representa um risco de exposição por inalação a endotoxinas para as pessoas que o manuseiam. 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. Além disso, a Autoridade concluiu que o aditivo é considerado uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-lisina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, deve ser protegido 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do sulfato de L-lisina produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.398 revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, 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 2022;20(4):7246.

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 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 5 de setembro de 2022.

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

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

3c323i		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de L-lisina com um teor de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lisina ≥ 55,0 % — sulfato ≥ 18,0 % <p>Forma sólida</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. 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.» 3. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾. 4. 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 redu- 	26.9.2032
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Número CAS: 60343-69-3</p>						
			<p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Farmacopeia Europeia, monografia 20301. 						

			<p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p>					<p>zidos 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 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_en

(²) Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).