

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1525 DA COMISSÃO**de 13 de setembro de 2022****relativo à autorização do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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, foi apresentado um pedido de autorização para o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina. Esse 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 do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 seu parecer de 10 de novembro de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, quando são usados em quantidades adequadas como suplementos de regimes alimentares, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador desses aditivos, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de o monoclóridrato de L-lisina ser tóxico por inalação nem sobre a possibilidade de o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina serem irritantes para a pele ou para os olhos ou de serem sensibilizantes cutâneos. Além disso, a Autoridade concluiu que estes aditivos são considerados uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-lisina na alimentação animal e que, para serem eficazes nos 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 dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o parecer da Autoridade, a Comissão considera, por conseguinte, que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores dos aditivos.
- (6) A avaliação do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzido por fermentação com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 dessas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) 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 2021;19(12):6980.

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 nesse 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 13 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									
3c322iii	-	Monocloridrato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 78,8% de L-lisina e um teor de humidade ≤ 1%.</p> <p>Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₅ClN₂O₂</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monocloridrato de L-lisina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— «Monografia do monocloridrato de L-lisina» do <i>Food Chemical Codex</i></p>	Todas as espécies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» 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 e ao contacto ocular ou cutâneo. 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 ocular, cutânea e respiratória. 	4.10.2032

			<p>Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>— EN ISO 17180.</p> <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>Para a quantificação da lisina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD).</p>						
3c328		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de sulfato de L-lisina com um teor mínimo de 73,0% (L-lisina \geq 55,0% e outros aminoácidos \geq 10%)</p> <p>Forma pulverulenta</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<p>1. O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p>	4.10.2032

		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Fórmula química: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p>					<p>3. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»</p> <p>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 e ao contacto ocular ou cutâneo. 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 ocular, cutânea e respiratória.</p>	
		<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>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 fotométrica (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> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). 						

⁽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