

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/997 DA COMISSÃO****de 9 de julho de 2020****relativo à autorização de base de L-lisina líquida, sulfato de L-lisina e monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro 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 <sup>(1)</sup>, 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, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização de base de L-lisina líquida e de monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bem como de sulfato de L-lisina e de monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 como aditivos nutritivos para utilização em alimentos e em água de abeberamento para animais de todas as espécies. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esses pedidos referem-se à autorização de base de L-lisina líquida e de monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bem como de sulfato de L-lisina e de monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 7 de outubro de 2019 <sup>(2)</sup> e 28 de janeiro de 2020 <sup>(3)</sup>, que a base de L-lisina líquida e o monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bem como o sulfato de L-lisina e o monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a potencial toxicidade por inalação do monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzido por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, mas estimou que a base de L-lisina líquida, produzida por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 seja corrosiva para a pele e os olhos e represente um risco por inalação. No que diz respeito ao sulfato de L-lisina e ao monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, a Autoridade não pôde excluir que os aditivos sejam tóxicos por inalação e irritantes para a pele e os olhos, ou que possam ser um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que a base de L-lisina líquida e o monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bem como o sulfato de L-lisina e o monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, são fontes eficazes do aminoácido essencial L-lisina para animais de todas as espécies. Para que o suplemento de L-lisina seja totalmente eficaz nos ruminantes, esta deve estar protegida contra a degradação no rúmen. Nos seus pareceres acima referidos, a Autoridade remeteu para uma declaração anterior relativa aos potenciais desequilíbrios nutricionais dos aminoácidos, quando estes são administrados através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs um teor máximo para a suplementação com L-lisina. Por conseguinte, é adequado incluir no rótulo do aditivo, e das pré-misturas que o contêm, um alerta para se ter em consideração o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, especialmente no caso de suplementação com L-lisina como aminoácido através da água de abeberamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2019);17(10):5886.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2): 6019

- (5) 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.
- (6) A avaliação da base de L-lisina líquida e do monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bem como do sulfato de L-lisina e do monoclóridato de L-lisina tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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 deste aditivo, 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As substâncias especificadas no anexo são autorizadas como aditivos na alimentação animal na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», nas condições estabelecidas no referido 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 9 de julho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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%			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.</b>									
3c320	—	Base de L-lisina líquida	<p><b>Composição do aditivo</b> Solução aquosa de L-lisina com um mínimo 50% de L-lisina</p> <hr/> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Fórmula química: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Número CAS: 56-87-1</p> <hr/> <p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup> 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</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</li> <li>A base de L-lisina líquida pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo constituído por uma preparação.</li> <li>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, ao contacto cutâneo ou 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, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular.</li> <li>O aditivo também pode ser utilizado através da água de abebeveramento.</li> </ol>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> 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>

			<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 fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, 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/FLD)</p>					5. 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.».	
3c322	Monocloridrato de L-lisina tecnicamente puro	<p><b>Composição do aditivo</b> Pó de monocloridrato de L-lisina com um mínimo de 78% de L-lisina e um teor máximo de humidade de 1,5%.</p> <hr/> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Fórmula química: NH<sub>2</sub>-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH Número CAS: 657-27-2</p> <p><b>Métodos analíticos<sup>1</sup></b> Para a identificação do monocloridrato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal: — <i>Food Chemical Codex</i>, «Monografia do Monocloridrato de L-lisina» Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina:</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</li> <li>2. O monocloridrato de L-lisina tecnicamente puro pode ser colocado no mercado e utilizado como aditivo constituído por uma preparação.</li> <li>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.</li> </ol>	30.7.2030	

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) – 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 fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, 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/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>					<p>4. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p> <p>5. 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>	
3c325	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composição do aditivo</b> Granulado com um teor mínimo de L-lisina de 52% e um teor máximo de 24% de sulfato.</p> <hr/> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Sulfato de lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Fórmula química: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math> Número CAS: 60343-69-3</p> <hr/> <p><b>Métodos analíticos<sup>1</sup></b> Para a quantificação da lisina no aditivo para alimentação animal e em pré-misturas que contenham mais de 10% de lisina:</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<p>1. O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. O sulfato de L-lisina pode ser colocado no mercado e utilizado como aditivo constituído por uma preparação.</p> <p>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.</p>	30.7.2030	

		<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, Monografia 20301</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 fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, 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/FLD)</p>					<p>4. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p> <p>5. 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>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--