

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2095 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021

relativo à autorização da base de L-lisina, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina 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 a base de L-lisina, o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina. 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 da base de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e do sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de março de 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ e de 23 de junho de 2021 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a base de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e o sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. No que se refere ao sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, a Autoridade concluiu que essa substância ativa não é tóxica por inalação, não é irritante para a pele ou para os olhos, nem é um sensibilizante cutâneo. No que diz respeito à segurança do utilizador do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, a Autoridade não pôde excluir a existência de um risco por inalação, nem que a substância possa ser um irritante para a pele ou os olhos, ou um sensibilizante cutâneo. Além disso, a Autoridade declarou que a base de L-lisina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 é perigosa por inalação e que o monoclóridrato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 é perigoso por inalação e ligeiramente irritante para os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que, para as formas de lisina produzidas por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, 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 também concluiu que todos 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6520.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6537.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) As avaliações da base de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e do sulfato de L-lisina produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 revelam 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 destas 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias e preparações 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 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 29 de novembro de 2021.

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%			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c320	—	Base de L-lisina, líquida	<p>Composição do aditivo Preparação (solução aquosa) de L-lisina com um mínimo de 50% de L-lisina.</p> <p>Caracterização da substância ativa L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p>Métodos analíticos ⁽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 ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo também 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 adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	20.12.2031

			<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/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p>						
3c322ii		Monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro	<p>Composição do aditivo 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>Caracterização da substância ativa Monocloridrato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 657-27-2</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 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.» 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 con- 	20.12.2031

			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-lisina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— «Monografia do monoclóridrato de L-lisina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <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) – 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/FLD); ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p>					<p>tacto 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 adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3c325i	—	Sulfato de L-lisina	<p>Composição do aditivo Preparação granulada de sulfato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 52%, um teor máximo de sulfato de 24% e um teor máximo de humidade de 4%.</p> <p>Caracterização da substância ativa Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Fórmula química: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH (NH₂)-COOH]₂SO₄ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽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 ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal: — <i>Farmacopeia Europeia</i>, Monografia 20301 Para a quantificação da lisina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> O teor de L-lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo também 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. 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. 	20.12.2031
--------	---	---------------------	--	-------------------	---	---	--------	---	------------

			<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/FLD)</p>						
3c324i	—	Sulfato de L-lisina	<p>Composição do aditivo Preparação granulada de sulfato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 52%, um teor máximo de sulfato de 24% e um teor máximo de humidade de 4%.</p> <p>Caracterização da substância ativa Sulfato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Fórmula química: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ 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. 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.»</p>	20.12.2031

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para 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 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/FLD)</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>