

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/669 DA COMISSÃO
de 23 de abril de 2021

relativo à autorização do monoclóridrato de L-lisina tecnicamente puro e da base de L-lisina líquida produzidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização da base de L-lisina líquida e do monoclóridrato de L-lisina tecnicamente puro como aditivos nutritivos para utilização em alimentos para animais e na água de abeberamento para todas as espécies animais. 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) Os pedidos dizem respeito à autorização da base de L-lisina, líquida, e do monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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, nos pareceres de 30 de setembro de 2020 ⁽²⁾ e 18 de novembro de 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, que a base de L-lisina, líquida, e o monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança para o utilizador da base de L-lisina, líquida, e do monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 e *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. A Autoridade declarou que o monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, e a base de L-lisina, líquida, produzidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 são considerados perigosos por inalação e que o monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, produzido por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 é um irritante ocular ligeiro. 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 monoclóridrato de L-lisina, tecnicamente puro, produzidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, são fontes eficazes do aminoácido essencial L-lisina para todas as espécies animais. Para que o suplemento de L-lisina seja totalmente eficaz nos ruminantes, esta deve estar protegida contra a degradação no rúmen. Nos seus pareceres, a Autoridade remeteu para uma declaração anterior relativa aos potenciais desequilíbrios nutricionais dos aminoácidos e a preocupações em termos de higiene, 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6285.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6333.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

- (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 apresentado 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 casei* KCCM 80190 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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, pertencentes à categoria designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas naquele 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 23 de abril de 2021.

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**

3c320	—	Base de L-lisina, líquida	<p><i>Composição do aditivo</i> Solução aquosa de L-lisina com um mínimo de 50% de L-lisina.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 56-87-1</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 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: — 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>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. A base de L-lisina, líquida, pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo que consiste numa preparação. 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 	16 de maio de 2031
-------	---	---------------------------	--	-------------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS). 					<p>organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto ocular ou cutâneo. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
3c326	—	Base de L-lisina, líquida	<p><i>Composição do aditivo</i> Solução aquosa de L-lisina com um mínimo de 50% de L-lisina.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-lisina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 56-87-1</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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. A base de L-lisina, líquida, pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo que consiste numa preparação. 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 	16 de maio de 2031

			<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 ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). <p>Para a quantificação da lisina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS). 					destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória.	
3c322	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 casei</i> KCCM 80190 Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 657-27-2 <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 3. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 4. 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 essenci- 	16 de maio de 2031	

			<p>Para a identificação do monoclóridato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «Monografia do monoclóridato 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>ais de modo a evitar desequilíbrios.»</p> <p>5. 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 (?).</p> <p>6. 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. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
3c327	Monoclóridato de L-lisina, tecnicamente puro	<p><i>Composição do aditivo</i> Pó de monoclóridato 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> Monoclóridato de L-lisina produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Fórmula química: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Número CAS: 657-27-2 <i>Métodos analíticos</i> (1) Para a identificação do monoclóridato de L-lisina no aditivo para a alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	—	1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo.	16 de maio de 2031

			<p>— «Monografia do monoclóridato 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 171 80.</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>2. O monoclóridato de L-lisina, tecnicamente puro, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa 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 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 adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória e óculos de segurança.</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>

(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* 2017;15(3):4705); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).