



2024/777

6.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/777 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativo à autorização de base de L-lisina líquida, monoclóridrato de L-lisina líquido e monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 como aditivos 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 para o concentrado líquido de L-lisina, o concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do concentrado líquido de L-lisina, do concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que esses aditivos sejam classificados na categoria «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria «aditivos organoléuticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 27 de setembro de 2022 ⁽²⁾ e de 11 de maio de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o concentrado líquido de L-lisina, o concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 são seguros para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente quando utilizados como aminoácidos e como substâncias aromatizantes. A Autoridade manifestou preocupações quanto à administração oral simultânea destes aditivos como aminoácidos nos alimentos para animais e na água de abeberamento. Concluiu igualmente que o concentrado líquido de L-lisina, o concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina não são suscetíveis de causar toxicidade respiratória ou sensibilização cutânea. O concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina não são considerados irritantes cutâneos e oculares, ao passo que o concentrado líquido de L-lisina, devido ao seu pH elevado, pode ser corrosivo para a pele e os olhos. A Autoridade concluiu ainda que o concentrado líquido de L-lisina, o concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 são uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-lisina para espécies animais não ruminantes. Para que o suplemento de L-lisina seja tão eficaz nas espécies ruminantes como nas não ruminantes, esta necessita de estar protegida contra a degradação no rúmen. As três formas do aditivo foram igualmente consideradas eficazes como substâncias aromatizantes em alimentos para animais nas condições de utilização propostas. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou ainda o relatório sobre o método de análise dos aditivos para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7612, 2022.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8048, 2023.

- (5) As denominações «concentrado líquido de L-lisina» e «concentrado líquido de monoclóridrato de L-lisina» devem ser alteradas para «base de L-lisina líquida» e «monoclóridrato de L-lisina líquido», uma vez que o teor mínimo de L-lisina destes aditivos é de apenas 50 % e 22,4 %, respetivamente.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a base de L-lisina líquida, o monoclóridrato de L-lisina líquido, e o monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917, satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes aditivos. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores da base de L-lisina líquida.
- (7) Considera ainda que, quando os aditivos são utilizados como aminoácidos e, em especial, no caso da suplementação através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (8) A Comissão considera igualmente que as características físicas do pó de monoclóridrato de L-lisina relativamente à distribuição granulométrica e ao potencial de formação de poeiras implicam um risco de exposição dos utilizadores à endotoxinas, pelo que deve ser definido uma limitação da exposição máxima às endotoxinas.
- (9) A Comissão entende que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a utilização da base de L-lisina líquida, do monoclóridrato de L-lisina líquido, e do monoclóridrato de L-lisina produzidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 como substâncias aromatizantes. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (10) 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 «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e à categoria «aditivos organoléticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes», são autorizadas como aditivos 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 março de 2024.

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c320i	—	Base de L-lisina líquida	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Solução aquosa de L-lisina com um teor mínimo de 50 % de L-lisina</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-lisina produzida por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, parte F)</p> <p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «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». 	26 de março de 2034

			<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>5. 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 resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea e ocular.</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) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c321i	—	Monocloridrato de L-lisina líquido	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Solução aquosa de monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 22,4 % de L-lisina e um teor máximo de humidade de 65 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</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 animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: 	26 de março de 2034

			<p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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 quantificação da lisina em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</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 (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). 					<p>«A suplementação com monoclóridato de 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>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c322v	—	Monocloridrato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó de monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 78 % de L-lisina e um teor máximo de humidade de 1,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</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> <p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O teor de lisina deve ser indicado na rotulagem do aditivo. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com monocloridrato de L-lisina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». 	26 de março de 2034

			<p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</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 (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). 					<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 ⁽²⁾.</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*, vol. 16, n.º 10, artigo 5458, 2018); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: substâncias aromatizantes									
3c320i	—	Base de L-lisina líquida	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Solução aquosa de L-lisina com um teor mínimo de 50 % de L-lisina</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-lisina produzida por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da lisina nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F);</p> <p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um teor superior ao referido no ponto 3. 	26 de março de 2034

								5. 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 resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea e ocular.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: substâncias aromatizantes									
3c321i	—	Monocloridrato de L-lisina líquido	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Solução aquosa de monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 22,4 % de L-lisina e um teor máximo de humidade de 65 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</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 animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg». 	26 de março de 2034

			<p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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 quantificação da lisina nas pré-misturas:</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 (anexo III, parte F).					<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um teor superior ao referido no ponto 3.</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

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: substâncias aromatizantes									
3c322v	—	Monocloridrato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó de monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de 78 % de L-lisina e um teor máximo de humidade de 1,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Monocloridrato de L-lisina produzido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</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 animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg». 	26 de março de 2034

			<p>Para a quantificação da lisina nos aditivos 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 quantificação da lisina nas pré-misturas:</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 (anexo III, parte F). 					<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um teor superior ao referido no ponto 3.</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 ⁽²⁾.</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*, vol. 16, n.º 10, artigo 5458, 2018); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).