

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1163 DA COMISSÃO
de 14 de junho de 2023

relativo à autorização do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. 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 diz respeito à autorização do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de setembro de 2022 ⁽²⁾, que o monoclóridrato de L-lisina e o sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu que a exposição por inalação ao monoclóridrato de L-lisina e ao sulfato de L-lisina produzidos com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 é considerada muito provável e que, na ausência de dados, não pode tirar uma conclusão sobre o potencial de ambos os aditivos serem irritantes para a pele e os olhos ou serem sensibilizantes cutâneos.
- (6) A Autoridade concluiu que os aditivos têm potencial para serem eficazes em todas as espécies animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do monoclóridrato de L-lisina e do sulfato de L-lisina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7613, 2022.

- (8) Tomando em consideração o parecer da Autoridade, o rótulo dos aditivos e das pré-misturas deve sensibilizar para o facto de que 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. A Comissão considera igualmente que deve ser estabelecido um teor máximo para o sulfato de L-lisina devido aos potenciais efeitos adversos decorrentes do elevado teor intrínseco de sulfato no aditivo. O teor de 10 000 mg/kg de alimento completo para animais foi considerado seguro, de acordo com o parecer da Autoridade de 16 de junho de 2015 ⁽³⁾ relativo a outro sulfato de L-lisina.
- (9) 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

Autorização

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 no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 14 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 7, artigo 4155, 2015.

Número de identificação do aditivo	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

3c322IV	Monocloridrato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i> Monocloridrato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 78,8 % em relação à matéria seca e um teor máximo de humidade de 1 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-lisina produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Fórmula química: C₆H₁₄N₂O₂ Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico (*)</i> Para a identificação do monocloridrato de L-lisina no aditivo para alimentação animal: Monografia do monocloridrato de L-lisina do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da lisina nos aditivos 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 e alimentos compostos para animais: — 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. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, 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 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». 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. Se esses riscos não puderem ser eliminados através desses procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	6 de julho de 2033
---------	----------------------------	---	-------------------	---	--	--	---	--------------------

		Para a quantificação da lisina na água: — 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)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) 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	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								
3c329	Sulfato de L-lisina	<p><i>Composição do aditivo</i> Sulfato de L-lisina com um teor mínimo de L-lisina de 55 % em relação à matéria seca e um teor máximo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % de humidade; — 26,5 % de sulfato; — 0,8 % de aminoácidos livres, com exceção da lisina <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sulfato de L-lisina produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Número CAS: 60343-69-3</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal (sulfato de L-lisina): monografia 20301 da Farmacopeia Europeia Para a quantificação da lisina nos aditivos 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</p>	Todas as espécies	—	—	10 000	<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. As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, 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 sulfato 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». 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. Se esses riscos não puderem ser eliminados através desses procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	6 de julho de 2033

		<p>Para a quantificação da lisina em pré-misturas e alimentos compostos para animais: — 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: — 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>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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