

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1761 DA COMISSÃO****de 25 de novembro de 2020****relativo à autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 como aditivo 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 do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Este pedido refere-se à autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos».
- (4) O requerente solicitou que o aditivo para a alimentação animal fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 na água de abeberamento não deve ser autorizada. O facto de o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 19 de março de 2020 <sup>(2)</sup>, que o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu, para o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197, que, embora a exposição dos utilizadores por inalação seja improvável devido ao baixo potencial de formação de poeiras, o produto deve ser classificado como irritante respiratório devido ao seu pH baixo quando em solução. Além disso, com base nos resultados dos estudos fornecidos, deve ser classificado como irritante cutâneo e suscetível de causar lesões oculares graves. O cloridrato de L-cisteína mono-hidratado não é um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu igualmente que, uma vez que o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 é utilizado como aromatizante nos géneros alimentícios, é de esperar que possa exercer uma função semelhante nos alimentos para animais, não sendo necessária qualquer outra demonstração da eficácia quando utilizado em alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 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 do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2020); 18(4): 6101.

- (7) Devem ser estabelecidas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo do aditivo para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) 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*

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo 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 25 de novembro de 2020.

*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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b920i	—	Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado	<p><b>Composição do aditivo</b> Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado Produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 e KCCM 80197 Pureza: ≥ 98,5% no doseamento Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S•HClH<sub>2</sub>O Número CAS: 7048-04-6. Número FLAVIS: 17.032</p> <p><b>Método de análise:</b> (1) Para a identificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado no aditivo para a alimentação animal: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Farmacopeia Europeia 6.6-2.2.56-Método 1 Para a quantificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado no aditivo para a alimentação animal: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) Para a quantificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado em pré-misturas: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2) (anexo III, parte F)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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».</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.</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</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	---	--	---------------------------	---	---	---	---	------------

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
								ocular. 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, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	

<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>

<sup>(2)</sup> 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).