



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/272 DA COMISSÃO

de 12 de fevereiro de 2025

relativo à renovação da autorização da L-cistina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A L-cistina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da L-cistina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) No seu parecer de 18 de abril de 2024 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a utilização da L-cistina não suscita preocupações de segurança para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. No que se refere à segurança para o utilizador, concluiu igualmente que a L-cistina não é considerada irritante para a pele ou para os olhos e não é considerada um sensibilizante cutâneo, embora a exposição por inalação de pessoas que manuseiam o aditivo não possa ser excluída. A Autoridade considerou não ser necessário avaliar a eficácia da L-cistina, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta de alteração ou complemento das condições da autorização original a este respeito.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação dos métodos de análise da L-cistina como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. No entanto, o laboratório de referência atualizou posteriormente o relatório de avaliação apresentado no contexto da autorização anterior, a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica e assegurar uma melhor adequação dos métodos de análise aos controlos oficiais. A Autoridade corroborou o relatório alterado sobre os métodos de análise da L-cistina como aditivo para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013 da Comissão, de 18 de outubro de 2013, relativo à autorização da L-cistina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 279 de 19.10.2013, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8800, 2024.

⁽⁴⁾ Ata da reunião de 15 e 16 de outubro de 2024 do painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais (FEEDAP), acessível em: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-cistina preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. No que se refere aos métodos de análise, deve ser tido em conta o relatório de avaliação atualizado do laboratório de referência. É conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta que a suplementação com L-cistina deve depender das necessidades dos animais visados em termos de aminoácidos sulfurados e do teor de outros aminoácidos sulfurados na ração. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Devido à renovação da autorização da L-cistina como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013 deve ser revogado.
- (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

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal L-cistina, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1006/2013, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.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 12 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

3c391	L-cistina	<p><i>Composição do aditivo</i> L-cistina com um teor mínimo de 98,5 % Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-cistina produzida por hidrólise da queratina de penas de aves de capoeira</p> <p>Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-dissulfanil-propanoico</p> <p>Número CAS: 56-89-3</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação da L-cistina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-cistina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação da cistina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: — «A suplementação com L-cistina depende das necessidades em aminoácidos sulfurados dos animais visados e do teor de outros aminoácidos sulfurados na ração.». Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré- 	5 de março de 2035
-------	-----------	---	---------------------------	---	---	---	---	--------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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								
		<p>Para a determinação da cistina em 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 da Comissão ⁽²⁾ ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) <p>Para a determinação da cistina nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão 					<p>misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</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_pt.

⁽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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).