



2025/752

22.4.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/752 DA COMISSÃO

de 16 de abril de 2025

relativo à renovação da autorização da L-tirosina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014

(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-tirosina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014 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-tirosina 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 4 de junho de 2024 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a utilização do aditivo na alimentação animal continua a ser segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. No que se refere à segurança para o utilizador, a Autoridade considerou que a L-tirosina não era irritante para a pele ou os olhos, mas não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da L-tirosina para ser um sensibilizante cutâneo. É provável que as pessoas que manuseiam o aditivo sejam expostas por inalação. A Autoridade considerou não ser necessário avaliar a eficácia da L-tirosina, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta de alteração ou complemento das condições da autorização original. O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da L-tirosina como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior permanecem válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-tirosina 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. 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.

⁽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 101/2014 da Comissão, de 4 de fevereiro de 2014, relativo à autorização da L-tirosina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 34 de 5.2.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 7, artigo e8845, 2024.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Devido à renovação da autorização da L-tirosina como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014 deve ser revogado.
- (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

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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014

O Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal L-tirosina, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 101/2014, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de novembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio 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 12 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio 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 12 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio 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 16 de abril 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								
3c401	L-tirosina	<i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um teor mínimo de L-tirosina de 95 % <i>Caracterização da substância ativa</i> L-tirosina produzida por hidrólise da queratina de penas de aves de capoeira Número CAS: 60-18-4 Fórmula química: C ₉ H ₁₁ NO ₃ <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da L-tirosina no aditivo para a alimentação animal: — rotação ótica específica, monografia 1161 da Farmacopeia Europeia Para a determinação da tirosina no aditivo para a alimentação animal: — titulometria, monografia 1161 da Farmacopeia Europeia	Todas as espécies animais	-	-	-	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. As instruções de utilização devem incluir uma recomendação no sentido de o teor de L-tirosina não exceder 5 g/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % para animais utilizados na alimentação humana e 15 g/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % para animais não utilizados na alimentação humana. 3. 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-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização.	12 de maio 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								
		Para a determinação da tirosina em pré-misturas e em 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 ⁽²⁾					Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

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