



2026/1012

8.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1012 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2026

**relativo à autorização de L-cisteína, cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e cloridrato de L-cisteína
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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-cisteína, do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e do cloridrato de L-cisteína. 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) Esse pedido refere-se à autorização de L-cisteína, cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e cloridrato de L-cisteína, solicitando que esses aditivos sejam classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», bem como na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O requerente solicitou que os aditivos fossem igualmente autorizados 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 desses aditivos na água de abeberamento não deve ser permitida na medida em que estejam classificados no grupo funcional «compostos aromatizantes». Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização da L-cisteína, do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e do cloridrato de L-cisteína na categoria designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) No seu parecer de 17 de setembro de 2025 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a L-cisteína, o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e o cloridrato de L-cisteína são seguros para todas as espécies animais, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a L-cisteína não é considerada um irritante cutâneo e ocular nem um sensibilizante cutâneo. As substâncias L-cisteína, cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e cloridrato de L-cisteína são consideradas corrosivas para os olhos e as vias respiratórias, mas não foi possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de irritação cutânea. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que a L-cisteína, o cloridrato de L-cisteína e o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado são utilizados nos géneros alimentícios como compostos aromatizantes, prevê-se que possam desempenhar uma função semelhante nos alimentos para animais, não sendo necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-cisteína, o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e o cloridrato de L-cisteína satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessas substâncias deve ser autorizada para todas as espécies animais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9689, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9689>.

- (6) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a L-cisteína, o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado e o cloridrato de L-cisteína. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (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

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 7 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Designação do 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: compostos aromatizantes								
2b92457	L-Cisteína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-Cisteína Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Cisteína Pureza: no mínimo 98 % em relação à matéria seca Produzida por redução eletroquímica da L-cistina (produzida com <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico Fórmula química: C₃H₇NO₂S Número CAS: 52-90-4 Número FLAVIS: 17.033</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-cisteína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «monografia do monoclóridrato de L-cisteína» do <i>Food Chemical Codex</i> <p>Para a determinação da cisteína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) 	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %: 25 mg.». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo 	28 de maio de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
		Para a determinação da cisteína em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾					da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.	

⁽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>).

Número de identificação do aditivo	Designação do 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: compostos aromatizantes								
2b17032	Cloridrato de L-cisteína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína Pureza: no mínimo 98,5 % em relação à matéria seca Produzida por redução eletroquímica da L-cistina (produzida com <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico; cloridrato Fórmula química: C₃H₈ClNO₂S Número CAS: 52-89-1 Número FLAVIS: 17.032</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-cisteína no aditivo para a alimentação animal: — «monografia do monoclóridrato de L-cisteína» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a determinação da cisteína no aditivo para a 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"> 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 por quilograma de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %: 25 mg.». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	28 de maio de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
		Para a determinação da cisteína em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009					5. 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. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos 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.

Número de identificação do aditivo	Designação do 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: compostos aromatizantes								
2b920i	Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado</p> <p>Pureza: no mínimo 98,5 % em relação à matéria seca</p> <p>Produzido por redução eletroquímica da L-cistina (produzida com <i>Escherichia coli</i> DSM 34232)</p> <p>Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico; hidratado; cloridrato</p> <p>Fórmula química: $C_3H_8ClNO_2S \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 7048-04-6</p> <p>Número FLAVIS: 17.032</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do monoclóridrato de L-cisteína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «monografia do monoclóridrato de L-cisteína» do <i>Food Chemical Codex</i> <p>Para a determinação da cisteína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) 	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %: 25 mg.». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	28 de maio de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
		<p>Para a determinação da cisteína em pré-misturas:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009</p>					<p>5. 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. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</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.