

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/402 DA COMISSÃO**de 24 de fevereiro de 2026****relativo à autorização da L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 como aditivo 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-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232. Esse 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 diz respeito à autorização da L-cistina produzida por *Escherichia coli* DSM 34232 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos» e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O requerente solicitou que o aditivo 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 deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida. Além disso, o requerente retirou, posteriormente, o pedido de autorização da L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 na categoria 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 17 de setembro de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 é segura para todas as espécies animais, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 não é considerada um irritante cutâneo e ocular nem um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que a L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 é utilizada nos géneros alimentícios como composto aromatizante, prevê-se que possa desempenhar uma função semelhante nos alimentos para animais, não sendo necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada para todas as espécies animais. A Comissão considera ainda que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a L-cistina produzida com *Escherichia coli* DSM 34232. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo do aditivo. 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,

⁽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 e9688, 2025. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9688>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

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 24 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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								
2b392	L-cistina	<i>Composição do aditivo</i> L-cistina Forma sólida ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> L-cistina produzida com <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 Denominação IUPAC: Ácido (2R)-2-amino-3-[[{(2R)-2-amino-2-carboxietil}dissufanil]propanoico Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Número CAS: 56-89-3 Número FLAVIS: 17.006 Pureza: no mínimo 98,5 % em relação à matéria seca. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da L-cistina no aditivo para a alimentação animal: — «monografia da L-cistina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação da cistina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD). Para a determinação da cistina em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).	Todas as espécies animais	—	—	—	- 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 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 teor superior ao teor máximo recomendado referido no ponto 3.	17 de março 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 %			
		— Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ^(?) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD).						

⁽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>).