



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/272 AL COMISIEI

din 12 februarie 2025

**privind reînnoirea autorizației L-cistinei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de
abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) L-cistina a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației pentru L-cistină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 18 aprilie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea L-cistinei nu prezintă probleme de siguranță pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța utilizatorului, s-a concluzionat, de asemenea, că L-cistina nu este considerată iritantă pentru piele sau ochi și nu este considerată a fi un sensibilizant pentru piele, dar că nu poate fi exclusă expunerea prin inhalare a persoanelor care manipulează aditivul. Autoritatea a considerat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea L-cistinei, deoarece cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale în această privință.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metodele de analiză a L-cistinei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Cu toate acestea, laboratorul de referință a actualizat ulterior raportul de evaluare prezentat în contextul autorizării anterioare, pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice și pentru a asigura o mai bună adecvare a metodelor de analiză pentru controalele oficiale. Autoritatea a verificat raportul modificat privind metodele de analiză a L-cistinei ca aditiv pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013 al Comisiei din 18 octombrie 2013 privind autorizarea L-cistinei ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 279, 19.10.2013, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8800.

⁽⁴⁾ Procesul-verbal al reuniunii din 15-16 octombrie 2024 a Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP), disponibil la adresa: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-cistina îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În ceea ce privește metodele de analiză, este necesar să se țină seama de raportul de evaluare actualizat al laboratorului de referință. Este oportun ca utilizatorii să fi avertizați să ia în considerare faptul că suplimentarea cu L-cistină trebuie să se facă în funcție de necesarul de aminoacizi cu conținut de sulf al animalelor-țintă și de nivelul altor aminoacizi cu conținut de sulf din rația alimentară. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației L-cistinei ca aditiv pentru hrana animalelor este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Se reînnoiește autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor L-cistină, astfel cum a fost autorizat în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1006/2013, și preamestecurile care conțin acest aditiv, produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 5 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), produse și etichetate înainte de 5 martie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c391	L-cistină	<p><i>Compoziția aditivului</i> L-cistină cu un conținut minim de 98,5 % Formă solidă.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> L-cistină produsă prin hidroliza cheratinei din pene de păsări de curte</p> <p>Denumire IUPAC: acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil-propanoic</p> <p>Numărul CAS: 56-89-3</p> <p>Formula chimică: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Metoda analitică</i> (!) Pentru identificarea L-cistinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente „Monografia L-cistinei” Pentru determinarea cistinei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: — „Suplimentarea cu L-cistină depinde de necesarul de aminoacizi cu conținut de sulf al animalelor-țintă și de nivelul altor aminoacizi cu conținut de sulf din rația alimentară.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri 	5 martie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

		<p>Pentru determinarea cistinei în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) <p>Pentru determinarea cistinei în hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei 					<p>organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.</p>	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).