

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-cistina como aditivo em alimentos para animais, a incluir no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da L-cistina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 13 de março de 2013 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a L-cistina não produz efeitos adversos na saúde animal, na

saúde humana, nem no ambiente e que pode ser considerada um contributo eficaz para satisfazer as necessidades em aminoácidos sulfurados de todas as espécies animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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) A avaliação da substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*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 18 de outubro de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(4):3173.

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos</b>									
3c391	—	L-cistina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó cristalino obtido por hidrólise da queratina natural de penas de aves de capoeira, com um teor mínimo de L-cistina de 98,5 %</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-dissulfanil-propânico</p> <p>Número CAS: 56-89-3</p> <p>Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da L-cistina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>Titulometria, <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph. Eur. 6.0, método 01/2008-0998).</p> <p>Para a determinação da cistina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <p>Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(2)</sup> (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Para segurança dos utilizadores: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Estabilidade durante a transformação e condições de armazenamento;</li> <li>— A suplementação com L-cistina depende das necessidades em aminoácidos sulfurados dos animais alvo e do teor de outros aminoácidos sulfurados na ração.</li> </ul>	8 de novembro de 2023

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.