

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2306 DA COMISSÃO**de 10 de dezembro de 2015****relativo à autorização de cloridrato de L-cisteína monohidratado como aditivo em alimentos para gatos e cães****(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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O cloridrato de L-cisteína monohidratado foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do cloridrato de L-cisteína monohidratado como aditivo em alimentos para gatos e cães. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 10 de outubro de 2013 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, o cloridrato de L-cisteína monohidratado não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A autoridade afirmou ainda que a L-cistina e o cloridrato de L-cisteína são agentes aromatizantes autorizados nos alimentos para consumo humano cuja eficácia está demonstrada, embora não seja claro se o cloridrato de L-cisteína monohidratado é utilizado como aromatizante nos alimentos para animais de companhia do mesmo modo que o é nos alimentos para consumo humano. Atendendo aos elementos de prova apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu igualmente que não é possível avaliar a eficácia do cloridrato de L-cisteína monohidratado no que se refere à concentração final nos alimentos para animais. No entanto, a Autoridade declarou igualmente que não é necessária qualquer outra demonstração da eficácia para este aditivo, dado que é autorizado nos alimentos para consumo humano, onde a sua função é essencialmente idêntica à que desempenha nos alimentos para animais. Atendendo aos novos elementos de prova fornecidos pelo requerente, a Comissão concluiu que, embora o cloridrato de L-cisteína monohidratado tenha uma estrutura química diferente da L-cistina e do cloridrato de L-cisteína, o facto de o aditivo ser monohidratado não altera a sua eficácia. A Comissão concluiu igualmente que os níveis de utilização para este aditivo são mais elevados do que os níveis de utilização normais e máximos comunicados em alimentos para diferentes tipos de produtos, pelo que existem provas suficientes da eficácia desta substância.
- (5) A Autoridade concluiu que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do cloridrato de L-cisteína monohidratado 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 do cloridrato de L-cisteína monohidratado, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do cloridrato de L-cisteína monohidratado, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10): 3437

- (8) 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

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 referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 30 de junho de 2016, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 31 de dezembro de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.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 10 de dezembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: Aditivos organoléticos. Grupo funcional: Compostos aromatizantes.									
2b920	—	Cloridrato de L-cisteína monoidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína monoidratado.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de L-cisteína monoidratado</p> <p>$C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$</p> <p>N.º CAS: 7048-04-6</p> <p>Cloridrato de L-cisteína monoidratado, forma sólida, produzido por hidrólise da queratina de penas de aves.</p> <p>Pureza: mín. 98,5 % no doseamento.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação de cloridrato de L-cisteína monoidratado como aditivo em alimentos para animais: titulometria, <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph. Eur. 6.0, método 01/2008:0895).</p> <p>Para a quantificação da cistina/cisteína (incluindo o cloridrato de L-cisteína monoidratado) em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, parte F).</p>	Cães e gatos	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — as condições de conservação; — a suplementação com cloridrato de L-cisteína monoidratado depende das necessidades dos cães e gatos em termos de aminoácidos sulfurados e do teor de outros aminoácidos sulfurados na ração. <p>2. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	31 de dezembro de 2025

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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).