

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1379 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização da L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 ⁽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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento para animais de todas as espécies. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 28 de janeiro de 2020 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente, e que é ligeiramente irritante em caso de inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade declarou que a suplementação com L-cistina produzida por fermentação com *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 deve respeitar os requisitos aplicáveis aos aminoácidos sulfurados. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma disposição relativa à respetiva rotulagem. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo pode ser considerado um contributo eficaz para satisfazer as necessidades em aminoácidos sulfurados de todas as espécies animais e que, para que o suplemento de L-cistina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade manifestou, no seu parecer, uma preocupação relativa aos potenciais desequilíbrios nutricionais quando a L-cistina é administrada como aminoácido através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs qualquer teor máximo para a L-cistina. Assim, no caso de suplementação dos alimentos para animais e da água para abeberamento com L-cistina como aminoácido, é adequado ter em consideração o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (5) No que diz respeito à utilização como aromatizante, a Autoridade indica que não é necessária nenhuma demonstração de eficácia adicional quando a substância é utilizada na dose recomendada. A utilização de L-cistina como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. Na dose recomendada, é pouco provável que a L-cistina como substância aromatizante suscite qualquer preocupação. O facto de a utilização da L-cistina não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (6) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo da L-cistina como substância aromatizante. Os teores recomendados para a L-cistina devem ser indicados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem ultrapassados, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (7) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- (8) A avaliação da L-cistina 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 deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) 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

1. A substância L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 mesmo anexo.
2. A substância L-cistina produzida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «substâncias aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo 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 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c392	—	L-cistina	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um teor mínimo de 98 % de L-cistina</p> <p>Caracterização da substância ativa L-cistina produzida por fermentação com <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-dissulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a identificação da L-cistina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-cistina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da cistina no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), tal como descrito na norma EN ISO 17 180. Para a quantificação da cistina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-cistina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual. 4. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 5. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: «— A suplementação com L-cistina deve depender das necessidades dos animais-alvo em termos de aminoácidos sulfurados e o teor de outros aminoácidos sulfurados na ração. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	---------------------------	---	---	---	---	------------

			Para a quantificação da cistina na água: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), tal como descrito na norma EN ISO 13 903 ou no Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).					— A suplementação com L-cistina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos na alimentação dos animais de modo a evitar desequilíbrios.».	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Compostos aromatizantes

3c392	—	L-cistina	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um teor mínimo de 98 % de L-cistina</p> <hr/> <p>Caracterização da substância ativa L-cistina produzida por fermentação com <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Denominação IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-dissulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <hr/> <p>Método analítico (3) Para a determinação da L-cistina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-cistina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da cistina no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), tal como descrito na norma EN ISO 17 180.</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-cistina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.». 5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	---------------------------	---	---	---	---	------------

								6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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⁾ JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ 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>