

2026/1012

8.5.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1012 AL COMISIEI**din 7 mai 2026****privind autorizarea substanțelor L-cisteină, clorhidrat monohidrat de L-cisteină și clorhidrat de L-cisteină ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale****(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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a autorizației respective.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanțelor L-cisteină, clorhidrat monohidrat de L-cisteină și clorhidrat de L-cisteină. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea substanțelor L-cisteină, clorhidrat monohidrat de L-cisteină și clorhidrat de L-cisteină, solicitându-se ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea compușilor aromatizanți în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea aditivilor respectivi în apa de băut să nu fie permisă în măsura în care ei sunt clasificați în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Solicitantul a retras ulterior cererea de autorizare a substanțelor L-cisteină, clorhidrat monohidrat de L-cisteină și clorhidrat de L-cisteină pentru categoria „aditivi nutriționali” și grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”.
- (4) În avizul ei din 17 septembrie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-cisteina, clorhidratul monohidrat de L-cisteină și clorhidratul de L-cisteină sunt sigure pentru toate speciile de animale, precum și pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că L-cisteina este considerată ca nefiind iritantă pentru piele și ochi și nici sensibilizantă pentru piele. Substanțele L-cisteină, clorhidrat monohidrat de L-cisteină și clorhidrat de L-cisteină sunt considerate corozive pentru ochi și căile respiratorii, dar nu s-a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la potențialul lor de iritare a pielii. Autoritatea a mai concluzionat că, întrucât L-cisteina, clorhidratul de L-cisteină și clorhidratul monohidrat de L-cisteină sunt utilizate în produsele alimentare cu rol de compuși aromatizanți, este de așteptat ca ele să poată îndeplini o funcție similară în hrana pentru animale și nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității lor. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat inclusiv raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-cisteina, clorhidratul monohidrat de L-cisteină și clorhidratul de L-cisteină îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanțelor respective să fie autorizată la toate speciile de animale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9689, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9689>.

- (6) Comisia consideră că nu există motive de siguranță care să impună stabilirea unor conținuturi maxime pentru L-cisteină, clorhidratul monohidrat de L-cisteină și clorhidratul de L-cisteină. Pentru a permite un control mai bun, este necesar ca pe eticheta aditivilor să fie indicat conținutul maxim recomandat. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (7) 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

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 7 mai 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b92457	L-cisteină	<i>Compoziția aditivului</i> L-cisteină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-cisteină Puritate: minimum 98 % raportat la substanța uscată Produsă prin reducerea electrochimică a L-cistinei (produsă cu <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Denumire IUPAC: acid (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoic Formula chimică: C₃H₇NO₂S Număr CAS: 52-90-4 Număr FLAVIS: 17.033 <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-cisteină în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente „Monografia monoclorhidratului de L-cisteină” Pentru determinarea cisteinei în aditivul destinat hranei animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)	Toate speciile de animale				1. Aditivul se adaugă în hrana animală sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg.” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar determina depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta	28 mai 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 %			
		Pentru determinarea cisteinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾					preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	

⁽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_ro.

⁽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>).

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b17032	Clorhidrat de L-cisteină	<i>Compoziția aditivului</i> Clorhidrat de L-cisteină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Clorhidrat de L-cisteină Puritate: minimum 98,5 % raportat la substanța uscată Produsă prin reducerea electrochimică a L-cistinei (produsă cu <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Denumire IUPAC: acid (2R)-2-amino-3- sulfanilpropanoic; clorhidrat Formula chimică: C₃H₈ClNO₂S Număr CAS: 52-89-1 Număr FLAVIS: 17.032 <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-cisteină în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente „Monografia monoclorhidratului de L-cisteină” Pentru determinarea cistinei în aditivul destinat hranei animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)	Toate speciile de animale				1. Aditivul se adaugă în hrana animală sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg.” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar determina depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	28 mai 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 %			
		Pentru determinarea cisteinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri 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 purtând echipament individual de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

(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_ro.

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b920i	clorhidrat monohidrat de L-cisteină	Compoziția aditivului clorhidrat monohidrat de L-cisteină Formă solidă Caracterizarea substanței active clorhidrat monohidrat de L-cisteină Puritate: minimum 98,5 % raportat la substanța uscată Produsă prin reducerea electrochimică a L-cistinei (produsă cu <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Denumire IUPAC: acid (2R)-2-amino-3- sulfanilpropanoic; hidrat; clorhidrat; Formula chimică: C₃H₈ClNO₂S·H₂O Număr CAS: 7048-04-6 Număr FLAVIS: 17.032 Metode analitice ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-cisteină în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente „Monografia monoclorhidratului de L-cisteină” Pentru determinarea cisteinei în aditivul destinat hranei animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)	Toate speciile de animale				1. Aditivul se adaugă în hrana animală sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg.” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar determina depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	28 mai 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	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 %			
		Pentru determinarea cisteinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri 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 purtând echipament individual de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

(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_ro.