



2025/272

13.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/272 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de la l-cistina como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) La l-cistina se autorizó como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, durante un período de diez años, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la l-cistina como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 18 de abril de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de l-cistina no plantea ningún problema de seguridad para las especies objetivo, los consumidores ni el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios, también concluyó que la l-cistina no se considera un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo, pero que no puede excluirse la exposición por inhalación de las personas que manipulan el aditivo. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia de la l-cistina, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original a este respecto.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con los métodos de análisis de la l-cistina como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Sin embargo, el laboratorio de referencia actualizó posteriormente el informe de evaluación presentado en el contexto de la autorización anterior, a fin de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos y garantizar una mejor adecuación de los métodos de análisis para los controles oficiales. La Autoridad verificó el informe modificado sobre los métodos de análisis de la l-cistina como aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013 de la Comisión, de 18 de octubre de 2013, relativo a la autorización de l-cistina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 279 de 19.10.2013, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2024;22:e8800.

⁽⁴⁾ Acta de la reunión de la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales celebrada los días 15 y 16 de octubre de 2024, disponible a través del siguiente enlace: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-cistina cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo. Por lo que se refiere a los métodos de análisis, debe tenerse en cuenta el informe de evaluación actualizado del laboratorio de referencia. Conviene advertir a los usuarios de que han de tener en cuenta que el aporte de l-cistina debe depender de las necesidades que tengan los animales destinatarios en cuanto a aminoácidos sulfurados, así como de la cantidad de otros aminoácidos sulfurados en la ración. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización de la l-cistina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos l-cistina, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1006/2013, y las premezclas que contengan ese aditivo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de septiembre de 2025, de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2026, de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c391	L-cistina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-cistina con un contenido mínimo del 98,5 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-cistina producida por hidrólisis de la queratina de plumas de aves de corral</p> <p>Nombre IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[[[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil]propanoico</p> <p>Número CAS: 56-89-3</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de la l-cistina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la l-cistina» Para la determinación cuantitativa de la cistina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «El aporte de l-cistina dependerá de las necesidades que tengan los animales destinatarios en cuanto a aminoácidos sulfurados, así como de la cantidad de otros aminoácidos sulfurados en la ración.». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer 	5 de marzo de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
		<p>Para la determinación cuantitativa de la cistina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾, o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) <p>Para la determinación cuantitativa de la cistina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 					frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria.	

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).