

2026/2129

25.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2129 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2026****relativo a la renovación de la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo para piensos destinado a gatos y perros y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2306****(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El clorhidrato monohidrato de L-cisteína fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinado a gatos y perros por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2306 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 del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo para piensos destinado a gatos y perros, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 18 de noviembre de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína sigue siendo seguro para los gatos y los perros, así como para los usuarios y el medio ambiente, en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad concluyó además que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína debe considerarse irritante para la piel, los ojos y las mucosas. Cualquier exposición se considera un riesgo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta para modificar o completar las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse 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.

⁽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) 2015/2306 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo en los piensos para gatos y perros (DO L 326 de 11.12.2015, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2306/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9783, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9783>.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de un contenido máximo para el clorhidrato monohidrato de L-cisteína. A fin de permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta del aditivo el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2306.
- (9) Dado que se ha introducido un nuevo requisito para el etiquetado del aditivo mediante el presente Reglamento de Ejecución, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir ese nuevo requisito derivado de la renovación de la autorización.
- (10) 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 organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2306.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos clorhidrato monohidrato de L-cisteína, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2306 y las premezclas que contengan este aditivo, que estén destinados a gatos y perros y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que estén destinados a gatos y perros y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no 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 24 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes								
2b920	Clorhidrato monohidrato de L-cisteína	<i>Composición del aditivo:</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína Clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por hidrólisis de la queratina de plumas de aves de corral. C₃H₇NO₂S·HClH₂O Número CAS: 7048-04-6 Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para la identificación del monoclорhidrato de L-cisteína en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía del monoclорhidrato de L-cisteína». Para la determinación de la cisteína en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido máximo recomendado mencionado en el punto 3.	15 de octubre de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		Para la determinación de la cisteína en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (2).					5. 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 frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	

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