Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/272

13.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/272 DE LA COMMISSION

du 12 février 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) La L-cystine a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de dix ans par le règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013 de la Commission ([2]).

(3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de renouvellement a été présentée pour l'autorisation de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer, selon la demande, dans la catégorie «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 18 avril 2024 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'utilisation de la L-cystine n'est pas préoccupante pour la sécurité des espèces cibles, des consommateurs et de l'environnement. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, l'Autorité a conclu que la L-cystine n'est pas considérée comme irritante pour la peau ou les yeux et qu'elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané, mais qu'une exposition par inhalation des personnes manipulant l'additif ne peut être exclue. L'Autorité a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la L-cystine, étant donné que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale à cet égard.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne les méthodes d'analyse de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande examinée. Néanmoins, le laboratoire de référence a ensuite mis à jour le rapport d'évaluation présenté dans le cadre de la précédente autorisation, de manière à tenir compte de l'évolution scientifique et technologique et à améliorer l'adéquation des méthodes d'analyse utilisées pour les contrôles officiels. L'Autorité a vérifié le rapport modifié sur les méthodes d'analyse de la L-cystine utilisée comme additif pour l'alimentation animale, présenté par le laboratoire de référence ([4]).

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013 de la Commission du 18 octobre 2013 concernant l'autorisation de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 279 du 19.10.2013, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal*, 2024, 22:e8800.
([4]) Procès-verbal de la réunion des 15 et 16 octobre 2024 du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP), consultable à l'adresse suivante: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la L-cystine remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de cet additif. En ce qui concerne les méthodes d'analyse, il convient de tenir compte du rapport d'évaluation mis à jour par le laboratoire de référence. Il convient d'attirer l'attention des utilisateurs sur le fait qu'en cas de supplémentation en L-cystine, il y a lieu de tenir compte des besoins des animaux cibles en acides aminés soufrés et de la teneur en autres acides aminés soufrés de la ration. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.

(7) Puisque l'autorisation de la L-cystine en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013

Le règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «L-cystine», tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) nº 1006/2013, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 5 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2027 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
3c391	L-cystine	*Composition de l'additif* L-cystine d'une teneur minimale de 98,5 % À l'état solide. *Caractérisation de la substance active* L-cystine produite par hydrolyse de kératine de plumes de volailles Dénomination de l'UICPA: acide (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanoïque Numéro CAS: 56-89-3 Formule chimique: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Méthode d'analyse* (1) Pour l'identification de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-cystine». Pour le dosage de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: — «La supplémentation en L-cystine doit dépendre des besoins des animaux cibles en acides aminés soufrés et de la teneur en autres acides aminés soufrés de la ration.» 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures	5 mars 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		Pour le dosage de la cystine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission ([2]) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD). Pour le dosage de la cystine dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009.					organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).