

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1761 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2020

relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo dell'additivo per mangimi sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza l'utilizzo di «sostanze aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Non dovrebbe essere pertanto autorizzato l'utilizzo della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 nell'acqua di abbeveraggio. La mancata autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (5) Nel parere del 19 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità è giunta alla conclusione, per quanto riguarda la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197, di proporre la classificazione del prodotto, sebbene l'esposizione degli utilizzatori per inalazione sia improbabile a causa del basso potenziale di polverizzazione, come irritante delle vie respiratorie dato il suo basso pH quando usato in soluzione. Inoltre sulla base dei risultati degli studi presentati l'additivo dovrebbe essere classificato tra le sostanze irritanti per la pelle e che possono provocare gravi lesioni oculari. La L-cisteina cloridrato monoidrato non è un sensibilizzante della pelle. Dato che la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 è utilizzata come aroma nei prodotti alimentari, l'Autorità ha inoltre concluso che è prevedibile che possa svolgere una funzione analoga nei mangimi e pertanto non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia quando è impiegata negli alimenti per animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sarebbe opportuno fornire determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'au- torizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b920i	-	L-cisteina cloridrato monoidrato	Composizione dell'additivo L-cisteina cloridrato monoidrato Caratterizzazione della sostanza attiva L-cisteina cloridrato monoidrato Ottenuta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 e KCCM 80197 Purezza: ≥ 98,5 % (saggio) Formula chimica: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Numero CAS: 7048-04-6 Numero FLAVIS: 17.032 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), Farmacopea europea 6.6-2.2.56-Metodo 1 Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FD) Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nelle premiscele: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾(allegato III, parte F)	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg». 4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al mi-	16.12.2030
--------	---	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'au- torizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
								nimo mediante tali procedure e misu- re, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di pro- tezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).