

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1175 DELLA COMMISSIONE**del 7 agosto 2020****relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 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 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181. 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 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Nel parere del 10 gennaio 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 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Nelle sue conclusioni l'Autorità ha inoltre tenuto conto della proposta del richiedente di menzionare l'indicazione di pericolo H335 (può irritare le vie respiratorie) sull'etichetta dell'additivo, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽³⁾. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Dato che la sostanza è già utilizzata nei prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha inoltre concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia.
- (5) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Per la L-cisteina cloridrato monoidrato i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta. Qualora tali tenori vengano superati, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (6) 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 dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) Dalla valutazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (8) La mancata autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6003.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (9) 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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi 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 7 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b920i	-	L-cisteina cloridrato monoidrato	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> L-cisteina cloridrato monoidrato</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> L-cisteina cloridrato monoidrato Ottenuta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Purezza: min. 98,5 % Formula chimica: C₃H₇NO₂S • HCH₂O. Numero CAS: 7048-04-6 FLAVIS 17.032</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾: Per l'identificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico associata a 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 associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FD) Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nelle premiscele:</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare 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. Al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. 	30.9.2030
--------	---	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F)</p>					<p>Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.