



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/272 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della L-cistina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La L-cistina è stata autorizzata per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della L-cistina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 18 aprile 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'uso della L-cistina non desta preoccupazioni per la sicurezza delle specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, ha inoltre concluso che la L-cistina non è considerata irritante per la pelle o per gli occhi né un sensibilizzante della pelle, ma che non si può escludere l'esposizione per inalazione delle persone che manipolano l'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessario valutare l'efficacia della L-cistina in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale a tale riguardo.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo ai metodi di analisi della L-cistina come additivo per mangimi. Il laboratorio di riferimento ha tuttavia successivamente aggiornato la relazione di valutazione presentata nell'ambito della precedente autorizzazione, al fine di tener conto degli sviluppi scientifici e tecnologici e di garantire una migliore adeguatezza dei metodi di analisi per i controlli ufficiali. L'Autorità ha verificato la relazione modificata sui metodi di analisi della L-cistina come additivo per mangimi presentata dal laboratorio di riferimento ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013 della Commissione, del 18 ottobre 2013, relativo all'autorizzazione della L-cistina quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 279 del 19.10.2013, pag. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*. 2024;22:e8800.

⁽⁴⁾ Verbale della riunione del 15-16 ottobre 2024 del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi (FEEDAP), accessibile al seguente indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-cistina soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. Per quanto riguarda i metodi di analisi, è opportuno tenere conto della relazione di valutazione aggiornata del laboratorio di riferimento. È opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di considerare che la supplementazione con L-cistina deve dipendere dal fabbisogno di aminoacidi contenenti zolfo degli animali bersaglio e dal livello di altri aminoacidi contenenti zolfo presenti nella razione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della L-cistina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013.
- (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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi L-cistina, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2013, e le premiscelate contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

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 12 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
3c391	L-cistina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> L-cistina con un tenore minimo del 98,5 % Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-cistina prodotta per idrolisi di cheratina derivante da piume di pollame</p> <p>Denominazione IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-idrossi-3-ossopropil] disolfanil-acido propanoico</p> <p>Numero CAS: 56-89-3</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-cistina nell'additivo per mangimi: — «L-cystine monograph» (monografia della L-cistina) del Food Chemical Codex. Per la determinazione della L-cistina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: — «La supplementazione con L-cistina deve dipendere dal fabbisogno di aminoacidi contenenti zolfo degli animali bersaglio e dal livello di altri aminoacidi contenenti zolfo presenti nella razione». Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e 	5 marzo 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
		<p>Per la determinazione della cistina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾, oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) <p>Per la determinazione della cistina nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 					delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).