

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2306 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2015****relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato come additivo per mangimi destinati a cani e gatti****(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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La L-cisteina cloridrato monoidrato è stata autorizzata per un tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Questo prodotto è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della L-cisteina cloridrato monoidrato come additivo per mangimi destinati a cani e gatti. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 10 ottobre 2013 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, la L-cisteina cloridrato monoidrato non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre dichiarato che la L-cistina e la L-cisteina cloridrato sono agenti aromatizzanti autorizzati in prodotti alimentari la cui efficacia è dimostrata, sebbene non sia chiaro se la L-cisteina cloridrato monoidrato sia utilizzata come sostanza aromatizzante negli alimenti per animali da compagnia nello stesso modo in cui essa viene utilizzata nei prodotti alimentari. Esaminati gli elementi di prova addotti dal richiedente, l'Autorità ha inoltre concluso che l'efficacia della L-cisteina cloridrato monoidrato per quanto riguarda la concentrazione finale nei mangimi non può essere valutata. L'Autorità ha tuttavia anche dichiarato che l'additivo in questione è autorizzato negli alimenti e ulteriori dimostrazioni della sua efficacia non sono richieste laddove la sua funzione nei mangimi sia essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti. Considerando ulteriori elementi di prova forniti dal richiedente la Commissione ha concluso che, sebbene la struttura della L-cisteina cloridrato monoidrato sia affine a una struttura chimica diversa rispetto alla L-cistina e alla L-cisteina cloridrato, il fatto che l'additivo sia monoidrato non modifica la sua efficacia. La Commissione ha altresì concluso che i livelli di uso di questo additivo sono superiori ai livelli di uso normali e massimi riportati negli alimenti per diversi tipi di prodotti; vi sono pertanto sufficienti elementi di prova riguardo all'efficacia di tale sostanza.
- (5) L'Autorità ha concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato 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) Dalla valutazione della L-cisteina cloridrato monoidrato emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego della L-cisteina cloridrato monoidrato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per la L-cisteina cloridrato monoidrato è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437

- (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

Autorizzazione

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

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 30 giugno 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015 possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 31 dicembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

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 10 dicembre 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

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 tenore d'umidità del 12 %.			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.

2b920	—	L-cisteina cloridrato monoidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> L-cisteina cloridrato monoidrato. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-cisteina cloridrato monoidrato $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ N. CAS: 7048-04-6 L-cisteina cloridrato monoidrato in forma solida, proveniente dall'idrolisi di cheratina naturale derivante da piume di uccelli. Purezza: tenore min. 98,5 %. <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: titolazione, Farmacopea europea (Ph. Eur. 6,0, metodo 01/2008:0895). Per la quantificazione della Cist(e)ina (inclusa la L-cisteina cloridrato monoidrato) nelle premisce e negli alimenti per animali: metodo di cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica: regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾ (allegato III, parte F).	Cani e gatti	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare: — le condizioni di conservazione, — la supplementazione con L-cisteina cloridrato monoidrato dipende dal fabbisogno dei cani e dei gatti di aminoacidi contenenti zolfo e dal livello nella razione di altri aminoacidi contenenti zolfo. 2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	31 dicembre 2025
-------	---	----------------------------------	---	--------------	---	---	---	--	------------------

⁽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-report>

⁽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).