

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1379 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo en piensos para su utilización en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales» (grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos») y en la categoría de «aditivos organolépticos» (grupo funcional «aromatizantes»).
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 28 de enero de 2020 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente y que es ligeramente irritante por inhalación. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad declaró que el suplemento de L-cistina producida por fermentación con *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 debe cumplir los requisitos que se aplican a los aminoácidos que contienen azufre. Procede, por tanto, establecer la correspondiente disposición de etiquetado. La Autoridad concluyó también que se puede considerar que el aditivo es eficaz para contribuir a cumplir los requisitos que se aplican a los aminoácidos con azufre en todas las especies animales y que, para que el suplemento de L-cistina sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. En su dictamen, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando la L-cistina se administra como aminoácido mediante el agua de beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-cistina. Así pues, en el caso de que se administren suplementos de L-cistina en los piensos y en el agua de beber, conviene tener en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (5) Por lo que respecta al uso como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando se utiliza en la dosis recomendada. El uso de la L-cistina como aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, no es probable que la L-cistina usada como aromatizante suscite ninguna inquietud. El hecho de que no esté autorizado el uso de la L-cistina como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (6) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de la L-cistina usada como aromatizante. En el caso de la L-cistina, los contenidos recomendados deben indicarse en la etiqueta del aditivo. En la etiqueta de las premezclas debe indicarse determinada información para el caso de que se rebasen tales contenidos.
- (7) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020.

- (8) La evaluación de la L-cistina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.
2. Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia L-cistina producida por *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.									
3c392	-	L-cistina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo del 98 % de L-cistina</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-cistina producida por fermentación con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525. Denominación IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la identificación de la L-cistina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-cistina». Para la cuantificación del contenido de cistina en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), como se describe en EN ISO 17 180. Para la cuantificación del contenido de cistina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, sección F).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> La L-cistina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. El aditivo también podrá administrarse con el agua de beber. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. Declaración que debe figurar en la etiqueta del aditivo y de la premezcla: « El suplemento de L-cistina dependerá de los requisitos de los animales destinatarios en cuanto a los aminoácidos con azufre y del nivel de otros aminoácidos con azufre en la ración. 	22.10.2030

			<p>Para la cuantificación del contenido de cistina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), como se describe en EN ISO 13 903 o en el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>					<p>- El suplemento de L-cistina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos de la dieta de los animales con el fin de evitar desequilibrios».</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.

3c392	-	L-cistina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo del 98 % de L-cistina</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-cistina producida por fermentación con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525. Denominación IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]disulfanil-propanoico Número CAS: 56-89-3 Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Método analítico ⁽³⁾ Para la determinación de la L-cistina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-cistina» Para la cuantificación del contenido de cistina en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), como se describe en EN ISO 17 180</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cistina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al someterse a tratamiento térmico. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

								6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(³) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>