

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2306 DE LA COMISIÓN**de 10 de diciembre de 2015****relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo en los piensos para gatos y perros****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su utilización en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Se presentó una solicitud para el reexamen del clorhidrato monohidrato de L-cisteína como aditivo en los piensos para gatos y perros, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 10 de octubre de 2013 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos, el clorhidrato monohidrato de L-cisteína no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que la L-cisteína y el clorhidrato de L-cisteína son agentes aromatizantes autorizados en los productos alimenticios, para los que se ha demostrado su eficacia, si bien no está claro que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína se utilice como aromatizante en alimentos para animales de compañía del mismo modo que se utiliza en los productos alimenticios. Teniendo en cuenta las pruebas proporcionadas por el solicitante, la Autoridad llegó también a la conclusión de que no puede evaluarse la eficacia del clorhidrato monohidrato de L-cisteína con respecto a la concentración final en los piensos. No obstante, la Autoridad afirmó asimismo que este aditivo está autorizado en los alimentos y que puede no ser necesaria otra demostración de su eficacia cuando su función en los piensos sea la misma que en los alimentos. Teniendo en cuenta las pruebas adicionales presentadas por el solicitante, la Comisión llegó a la conclusión de que, aunque el clorhidrato monohidrato de L-cisteína presenta una estructura química diferente de la L-cisteína y del clorhidrato de L-cisteína, el hecho de que el aditivo se presente en forma monohidratada no modifica su eficacia. La Comisión también ha llegado a la conclusión de que los niveles de uso de este aditivo son más elevados que los niveles normales y máximos de uso en alimentos para diferentes tipos de productos y que existen, por tanto, pruebas suficientes de su eficacia.
- (5) La Autoridad concluyó que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad, que no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización, verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína muestra que se cumplen las condiciones de autorización contempladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(10):3437.

- (8) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo, así como las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 30 de junio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 31 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 10 de diciembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes.									
2b920	—	Clorhidrato monohidrato de L-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ <p>Nº CAS: 7048-04-6</p> <p>Clorhidrato monohidrato de L-cisteína en forma sólida, producido por hidrólisis de la queratina de plumas de aves.</p> <p>Pureza: mínimo 98,5 % en el ensayo.</p> <p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en los aditivos para piensos: una titrimetría, Farmacopea europea (Ph. Eur. 6.0, método 1/2008:0895).</p> <p>Para la cuantificación de la cistina/cisteína (incluido el clorhidrato monohidrato de L-cisteína) en premezclas y piensos: una cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica. Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, sección F).</p>	Gatos y perros	—	—	—	<p>1. En el modo de empleo del aditivo y las premezclas deben indicarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las condiciones de conservación; — que el suplemento de clorhidrato monohidrato de L-cisteína dependerá de las necesidades de los perros y los gatos en aminoácidos con contenido de azufre y del nivel de otros aminoácidos con contenido de azufre en la ración. <p>2. Seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	31 de diciembre de 2025

⁽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⁾ Reglamento (CE) no 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).