

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1175 DE LA COMISIÓN****de 7 de agosto de 2020****relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181 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 <sup>(1)</sup>, 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 del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181. Dicha 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 del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181 como aditivo en piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) En su dictamen de 10 de enero de 2020 <sup>(2)</sup>, 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 producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. En sus conclusiones también consideró que el solicitante propone etiquetar el aditivo con la indicación de peligro H335 («puede irritar las vías respiratorias») en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que, dado que la sustancia se utiliza en los alimentos y que su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia en los piensos.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control. En el caso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína, deben indicarse en la etiqueta del aditivo los contenidos recomendados. En la etiqueta de las premezclas debe indicarse determinada información para el caso de que se rebasen tales contenidos.
- (6) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) El hecho de que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80180 y *Escherichia coli* KCCM 80181 no esté autorizado para su uso como aroma en el agua de beber, no impide su uso en piensos compuestos que se administran con agua.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(2):6003.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (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*

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», como aditivos para la alimentación animal en las condiciones establecidas 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 7 de agosto de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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: aromatizantes**

2b920i	-	Clorhidrato monohidrato de L-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Pureza: mín. 98,5 % Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S •HCH<sub>2</sub>O. Número CAS: 7048-04-6 FLAVIS 17.032</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup> Para la identificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en los aditivos para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1 Para la cuantificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en los aditivos para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD) Para la cuantificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en las premezclas:</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. 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».</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Cuando estos</li> </ol>	30.9.2030
--------	---	---------------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III)</p>					<p>riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las mezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Puede consultarse 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>