

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1761 DE LA COMISIÓN****de 25 de noviembre de 2020****relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 como aditivo para 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 80109 y KCCM 80197. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esta solicitud se refiere a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) El solicitante pidió que se autorizara también el uso del aditivo para piensos en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite la autorización de «aromatizantes» para su uso en el agua de beber. Por tanto, no procede autorizar el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 en el agua de beber. El hecho de que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 no esté autorizado para su uso como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (5) En su dictamen de 19 de marzo de 2020 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó, con respecto al clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197, que, aunque la exposición de los usuarios por inhalación es poco probable debido a su baja capacidad de polvorización, se propone clasificar el producto como irritante de las vías respiratorias con motivo de su bajo pH cuando se utiliza en solución. Además, según los resultados de los estudios presentados, debe clasificarse como irritante cutáneo y puede causar lesiones oculares graves. El clorhidrato monohidrato de L-cisteína no es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, dado que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 se utiliza como aromatizante en los alimentos, cabe esperar que tenga una función similar en los piensos, por lo que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia al respecto. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control. En particular, debe indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos un contenido recomendado. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (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*

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», 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 25 de noviembre 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><b>Composición del aditivo</b> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Clorhidrato monohidrato de L-cisteína Producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 y KCCM 80197 Pureza: ≥ 98,5 % (análisis) Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S•HClH<sub>2</sub>O Número CAS: 7048-04-6 Número FLAVIS: 17.032</p> <p><b>Método de análisis</b> <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: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> (parte F del anexo III)</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 de 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	---------------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	------------

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 %			
								procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

(<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>

(<sup>2</sup>) Reglamento (CE) n.º 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).