

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