

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1006/2013 DELLA COMMISSIONE****del 18 ottobre 2013****relativo all'autorizzazione della L-cistina quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-cistina quale additivo per mangimi del gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda è stata corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione della L-cistina quale additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere espresso il 13 marzo 2013 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, la L-cistina non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'impiego di tale

preparato può essere considerato efficace nel contribuire a soddisfare il fabbisogno di aminoacidi contenenti zolfo di tutte le specie animali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi nell'alimentazione animale presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della sostanza dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di tale sostanza può essere pertanto autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3173.

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo  | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo  | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi   | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo  | Tenore massimo | Altre disposizioni  | Fine del periodo di autorizzazione |
|--|---------------------------------------|-----------|---|-------------------------------|-------------|--|----------------|---|------------------------------------|
|  |                                       |           |   |                               |             | mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |   |                                    |
| <b>Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi</b> |                                       |           |   |                               |             |  |                |   |                                    |
| 3c391  | —                                     | L-cistina | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere cristallina proveniente dall'idrolisi di cheratina naturale derivante da piume di pollame con un tenore minimo di L-cistina pari al 98,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Denominazione IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-idrossi-3-ossopropil] disolfanil-acido propanoico</p> <p>Numero CAS: 56-89-3</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della L-cistina nell'additivo per mangimi: titrimetria, Farmacopea europea (Farm. Eur. 6.0, metodo 01/2008-0998).</p> <p>Per la determinazione della cistina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: metodo di cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica: regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione <sup>(2)</sup> (allegato III, parte F)</p> | Tutte le specie animali       | —           | —  | —              | <p>1. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la stabilità nel trattamento e le condizioni di conservazione.</li> <li>— La supplementazione con la L-cistina dipende dall'esigenza di aminoacidi contenenti zolfo degli animali interessati e dal tenore di altri aminoacidi contenenti zolfo presenti nella razione.</li> </ul> | 8 novembre 2023                    |

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.