

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1006/2013 DE LA COMISIÓN**de 18 de octubre de 2013****relativo a la autorización de L-cistina 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° 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 en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización de L-cistina como aditivo en piensos en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de L-cistina como aditivo en piensos para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 13 de marzo de 2013 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-cistina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que se puede

considerar eficaz por lo que se refiere a la contribución para cumplir los requisitos de los aminoácidos que contienen azufre en relación con todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 18 de octubre de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3173.

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	Final del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c391	—	L-cistina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo cristalino producido por hidrólisis de la queratina natural de plumas de aves de corral con un contenido mínimo de L-cistina de 98,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoico</p> <p>Número CAS 56(-89):-3</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la L-cistina en los aditivos para piensos:</p> <p>Titrimetría, Farmacopea europea (6.0, método 01/2008-0998)</p> <p>Para determinar el contenido de L-cistina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>Cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección por fluorescencia o fotométrica. Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾, anexo III, sección F</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. Para la seguridad de los usuarios: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>2. En el modo de empleo del aditivo y las premezclas deben indicarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Estabilidad del proceso y condiciones de almacenamiento. — El aporte de L-cistina dependerá de los requisitos relativos a los aminoácidos que contienen azufre para los animales diana, así como del nivel de otros aminoácidos con contenido de azufre en la ración. 	8 de noviembre de 2023

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.