

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1175 DA COMISSÃO**de 7 de agosto de 2020****relativo à autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 10 de janeiro de 2020 ⁽²⁾, que o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade considerou igualmente nas suas conclusões que o requerente propõe rotular o aditivo com a advertência de perigo H335 (pode provocar irritação das vias respiratórias) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que a substância é utilizada nos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais é a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia nos alimentos para animais.
- (5) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Os teores recomendados para o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado devem ser indicados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem excedidos, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (6) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (8) O facto de o cloridrato de L-cisteína mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* KCCM 80180 e *Escherichia coli* KCCM 80181 não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2020); 18(2): 6003.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CEE, e o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de agosto de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b920i	—	Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i> Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Cloridrato de L-cisteína mono-hidratado Produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Pureza: mín. 98,5% Fórmula química: C₃H₇NO₂S • HCH₂O. Número CAS: 7048-04-6 FLAVIS: 17.032</p> <p>Método de análise (1) Para a identificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), <i>Farmacopeia Europeia</i> 6.6-2.2.56-Método 1 Para a quantificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) Para a quantificação do cloridrato de L-cisteína mono-hidratado em pré-misturas:</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os 	30.9.2030
--------	---	---	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p>					<p>riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>