



2026/402

25.2.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/402

af 24. februar 2026

om godkendelse af L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og proceduren for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« samt i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades. Desuden trak ansøgeren efterfølgende ansøgningen om godkendelse af L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« tilbage.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. september 2025 ⁽²⁾, at L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 ikke betragtes som hud- eller øjenirriterende eller som et hudsensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at eftersom L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 anvendes i fødevarer som aromastof, forventes det, at det kan have en lignende funktion i foder, og at der ikke er yderligere behov for at dokumentere effektiviteten. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes til alle dyrearter. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedshensyn bør fastsættes en maksimumsgrænse for indhold af L-cystin produceret med *Escherichia coli* DSM 34232. Det anbefalede maksimum bør angives på mærkningen af tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis det anbefalede maksimum overskrides, bør visse oplysninger angives på mærkningen af de pågældende forblandinger.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9688. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9688>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b392	L-cystin	Tilsætningsstoffets sammensætning L-cystin Fast form ----- Aktivstoffets karakteristika L-cystin produceret med <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 IUPAC-navn: (2R)-2-Amino-3-[[[(2R)-2-amino-2-carboxyethyl]disulfanyl]propansyre Kemisk betegnelse: C₆H₁₂N₂O₄S₂ CAS-nr.: 56-89-3 FLAVIS-nr.: 17.006 Renhed: Minimum 98,5 % på tørstofbasis Analysemetoder ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-cystin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemicals Codex »L-cystin-monografi« Til bestemmelse af cystin i fodertilsætningsstoffet: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) Til bestemmelse af cystin i forblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) Alle dyrearter — — — 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 3. Følgende angives på mærkningen af tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg.« 4. Aktivstoffets funktionelle gruppe, identifikationsnummer, navn og tilsatte mængde skal angives på mærkningen af forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på mærkningen af forblandingen medfører overskridelse af det i punkt 3 omhandlede anbefalede maksimumsindhold. 17. marts 2036						

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		— Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ eller — ionbyttningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD)						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).