

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/402 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Φεβρουαρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Ο αιτών ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό. Επιπλέον, σε μεταγενέστερο στάδιο ο αιτών απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση L-κυστίνης που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Σεπτεμβρίου 2025 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-κυστίνη που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η L-κυστίνη που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 δεν θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι, καθώς η L-κυστίνη που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 χρησιμοποιείται στα τρόφιμα ως αρωματική σύνθετη ουσία, αναμένεται ότι μπορεί να επιτελεί παρόμοια λειτουργία στις ζωοτροφές και δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-κυστίνη που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων περιεκτικοτήτων για τη L-κυστίνη που παράγεται με *Escherichia coli* DSM 34232. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, στην ετικέτα των σχετικών προμειγμάτων θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2025: 23:e9688, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9688>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Χορήγηση άδειας**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης                                             | Ονομασία της πρόσθετης ύλης | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                  | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|----------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |                | mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |                |                                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| 2b392                                                                               | L-κυστίνη                   | <p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>L-κυστίνη</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>-----</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>L-κυστίνη που παράγεται με <i>Escherichia coli</i> DSM 34232</p> <p>Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[[[(2R)-2-αμινο-2-καρβοξυαιθυλο]δισουλφανυλο]προπανοϊκό οξύ</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p>Αριθμός CAS: 56-89-3</p> <p>Αριθμός FLAVIS: 17.006</p> <p>Καθαρότητα: ελάχιστη 98,5 % (επί ξηράς ουσίας)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></p> <p>Για την ταυτοποίηση της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <p>— μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κυστίνης στα προμείγματα:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS).</p> | Όλα τα ζωικά είδη      | —              | —                                                        | —                      | <p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος.</p> <p>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία.</p> <p>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg»</p> <p>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.</p> | 17 Μαρτίου 2036                     |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Ονομασία της πρόσθετης ύλης | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.                                                                                                                                                           | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                   | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|-------------|-------------------------------------|
|                                         |                             |                                                                                                                                                                                                                |                        |                | mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |             |                                     |
|                                         |                             | <div><div>— κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> ή</div><div>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD).</div></div> |                        |                |                                                           |                        |             |                                     |

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).