



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/402,

annettu 24 päivänä helmikuuta 2026,

***Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotetun L-kystiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotetun L-kystiinin hyväksymistä koskeva hakemus jätettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotetun L-kystiinin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi tämän lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia. Lisäksi hakija peruutti myöhemmin *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotetun L-kystiinin hyväksymistä koskevan hakemuksen luokassa "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaalisessa ryhmässä "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotettu L-kystiini on turvallinen kaikille eläinlajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotettua L-kystiiniä ei pidetä ihoa ja silmiä ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä aineena. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotettua L-kystiiniä käytetään elintarvikkeissa aromiaineena, sillä odotetaan olevan samanlainen vaikutus rehussa, eikä sen tehoa tarvitse osoittaa muulla tavoin. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotettu L-kystiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö kaikkien eläinlajien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista *Escherichia coli* DSM 34232 -bakteerin avulla tuotetulle L-kystiinille. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, tietyt tiedot olisi ilmoitettava asianomaisten esiseosten etiketissä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b392	L-kystiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-kystiini Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 -bakteerin avulla tuotettu L-kystiini IUPAC-nimi: (2R)-2-amino-3-[[[(2R)-2-amino-2-karboksietyyli]disulfanyyli]propionihappo Kemiallinen kaava: C₆H₁₂N₂O₄S₂ CAS-numero: 56-89-3 Flavis-numero: 17.006 Puhtaus: vähintään 98,5 % kuiva-aineesta <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ L-kystiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-cystine monograph" Kystiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Kystiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilogrammassa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg". 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun suositellun enimmäispitoisuuden ylittymiseen.	17.maaliskuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		— komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽¹⁾ tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)						

(¹)

Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²)

Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).