



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/402

od 24. veljače 2026.

o odobrenju L-cistina dobivenog od *Escherichia coli* DSM 34232 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-cistina dobivenog od *Escherichia coli* DSM 34232. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-cistina dobivenog od *Escherichia coli* DSM 34232 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje aromatskih tvari za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće. Osim toga, podnositelj zahtjeva kasnije je povukao zahtjev za odobrenje L-cistina dobivenog od *Escherichia coli* DSM 34232 u kategoriji „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. rujna 2025. ⁽²⁾ zaključila da je L-cistin dobiven od *Escherichia coli* DSM 34232 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da se smatra da L-cistin dobiven od *Escherichia coli* DSM 34232 ne nadražuje kožu ni oči te da ne izaziva preosjetljivost kože. Uz to je zaključila da se, s obzirom na to da se L-cistin dobiven od *Escherichia coli* DSM 34232 upotrebljava u hrani kao aromatska tvar, očekuje da može imati sličnu funkciju u hrani za životinje i da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-cistin dobiven od *Escherichia coli* DSM 34232 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari za sve životinjske vrste. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Komisija smatra da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno utvrditi najveće dopuštene količine za L-cistin dobiven od *Escherichia coli* DSM 34232. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodatka. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. veljače 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b392	L-cistin	<i>Sastav dodatka</i> L-cistin Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-cistin dobiven od <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2R)-2-Amino-3-[[[(2R)-2-amino-2-karboksietil]disulfanil]propanska kiselina Kemijska formula: C₆H₁₂N₂O₄S₂ CAS broj: 56-89-3 FLAVIS broj: 17.006 Čistoća: najmanje 98,5 % na osnovi suhe tvari. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-cistina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex „Monografija o L-cistinu” Za određivanje cistina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD). Za određivanje cistina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se unosi u hranu za životinje u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 25 mg.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja preporučene najveće količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari.	17. ožujka 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		— Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽¹⁾ ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD).						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).