



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/402 DELLA COMMISSIONE**

**del 24 febbraio 2026**

**relativo all'autorizzazione della L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, e contiene la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», e nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito. Il richiedente ha inoltre successivamente ritirato la domanda di autorizzazione della L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 17 settembre 2025 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 è sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 non è considerata un irritante per la pelle e per gli occhi, né un sensibilizzante della pelle. Dato che la L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 è utilizzata come aromatizzante nei prodotti alimentari, l'Autorità ha altresì concluso che è prevedibile che possa svolgere una funzione analoga nei mangimi e pertanto non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza per tutte le specie animali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per la L-cistina prodotta con *Escherichia coli* DSM 34232. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta dell'additivo. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 febbraio 2026

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ALLEGATO

| Numero di identifica-<br>zione<br>dell'additivo                      | Nome<br>dell'additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di<br>analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Specie o<br>categoria di<br>animali | Età<br>massima | Tenore<br>minimo                                                 | Tenore<br>massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fine del periodo<br>di<br>autorizzazione |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                | mg/kg di mangime<br>completo con un tasso di<br>umidità del 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                          |
| Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti. |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                |                                                                  |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                          |
| 2b392                                                                | L-cistina             | <i>Composizione dell'additivo:</i><br>L-cistina<br>Forma solida<br><br>-----<br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i><br>L-cistina prodotta con <i>Escherichia coli</i> DSM 34232<br>Denominazione IUPAC: acido (2R)-2-Ammino-3-[[[(2R)-2-ammino-2-carbossietil]disulfanil]propanoico<br>Formula chimica: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub><br>Numero CAS: 56-89-3<br>Numero FLAVIS: 17.006<br>Purezza: minimo 98,5 % sulla sostanza secca.<br><br><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup><br><br>Per l'identificazione della L-cistina nell'additivo per mangimi:<br>— «L-cystine monograph» del Food Chemical Codex.<br><br>Per la determinazione della cistina nell'additivo per mangimi:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).<br><br>Per la determinazione della cistina nelle premiscele:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS); | Tutte le specie animali             | —              | —                                                                | —                 | <div>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</div> <div>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</div> <div>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg».</div> <div>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore massimo raccomandato di cui al punto 3.</div> | 17 marzo 2036                            |

| Numero di identifica-<br>zione<br>dell'additivo | Nome<br>dell'additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di<br>analisi                                                                                                                     | Specie o<br>categoria di<br>animali | Età<br>massima | Tenore<br>minimo                                                 | Tenore<br>massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo<br>di<br>autorizzazione |
|-------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------------------------------|
|                                                 |                       |                                                                                                                                                                                      |                                     |                | mg/kg di mangime<br>completo con un tasso di<br>umidità del 12 % |                   |                    |                                          |
|                                                 |                       | — regolamento (CE) n. 152/2009 della<br>Commissione <sup>(1)</sup> o<br>— cromatografia a scambio ionico con<br>derivatizzazione post-colonna e rivelazione<br>ottica (IEC-VIS/FLD). |                                     |                |                                                                  |                   |                    |                                          |

(1)

Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it).

(2)

Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009 , che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).