



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/402

2026 m. vasario 24 d.

dėl leidimo naudoti L-cistiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-cistiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* DSM 34232. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-cistiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ bei prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje. Be to, vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti naudoti L-cistiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, kategorijoje „maistiniai priedai“ ir funkcinėje grupėje „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“.
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. rugsėjo 17 d. ⁽²⁾ priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-cistinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, yra saugus visų rūšių gyvūnams, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad L-cistinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, nėra laikomas nei odą ir akis dirginančia medžiaga, nei odą jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad L-cistinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, naudojamas maisto produktuose kaip kvapusis junginys, todėl tikimasi, kad jis gali atlikti panašią funkciją pašaruose ir papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-cistinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti visų rūšių gyvūnams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) Komisija mano, kad saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio L-cistino, pagaminto naudojant *Escherichia coli* DSM 34232, kiekio. Geresnei kontrolei užtikrinti priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jo kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b392	L-cistinas	Priedo sudėtis: L-cistinas Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-cistinas, pagamintas naudojant <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 IUPAC pavadinimas: (2R)-2-amino-3-[[[(2R)-2-amino-2-karboksietil]disulfanil]propano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₁₂N₂O₄S₂ CAS numeris: 56-89-3 FLAVIS numeris: 17.006 Grynumas: ne mažiau kaip 98,5 % (sausosios medžiagos) Analizės metodai ⁽¹⁾: L-cistino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-cistinui skirtas skyrius. Cistino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). Cistino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg“. 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą rekomenduojamą didžiausią kiekį.	2036 m. kovo 17 d.

Priedo identifi- kavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		— Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽³⁾ arba jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD).						

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).