

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/402 AL COMISIEI

din 24 februarie 2026

privind autorizarea L-cistinei produse cu *Escherichia coli* DSM 34232 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizatii.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-cistinei produse cu *Escherichia coli* DSM 34232. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-cistinei produse cu *Escherichia coli* DSM 34232 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”; și în categoria „aditivi senzoriali” și grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea compușilor aromatizanți în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea acestui aditiv în apa de băut nu ar trebui să fie permisă. În plus, solicitantul și-a retras ulterior cererea de autorizare a L-cistinei produse cu *Escherichia coli* DSM 34232 în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul său din 17 septembrie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-cistina produsă cu *Escherichia coli* DSM 34232 este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-cistina produsă cu *Escherichia coli* DSM 34232 nu este considerată iritantă pentru piele și ochi și nici sensibilizantă pentru piele. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât L-cistina produsă cu *Escherichia coli* DSM 34232 este utilizată în produsele alimentare ca compus aromatizant, este de așteptat ca aceasta să poată oferi o funcție similară în hrana pentru animale și nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-cistina produsă cu *Escherichia coli* DSM 34232 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată pentru toate speciile de animale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Comisia consideră că nu există motive din sfera siguranței care să impună stabilirea unor conținuturi maxime pentru L-cistina produsă cu *Escherichia coli* DSM 34232. Pentru a se putea realiza un control mai bun, este necesar ca pe eticheta aditivului să fie indicat conținutul maxim recomandat. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b392	L-cistină	<i>Compoziția aditivului</i> L-cistină Formă solidă ----- <i>Caracterizarea substanței active</i> L-cistină produsă cu <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 Denumire IUPAC: Acid (2R)-2-amino-3-[[(2R)-2-amino-2-carboxietil]disulfanil]propanoic Formula chimică: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Număr CAS: 56-89-3 Numărul FLAVIS: 17.006 Puritate: Minimum 98,5 % raportat la substanța uscată. <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-cistinei în aditivul furajer: — <i>Food Chemical Codex „L-cystine monograph”</i> (Codexul substanțelor chimice din alimente „Monografia L-cistinei”) Pentru determinarea cistinei în aditivul furajer: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD). Pentru determinarea cistinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea conținutului maxim recomandat menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	17 martie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		— Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ sau — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC- VIS/FLD).						

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).