



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/402

z dnia 24 lutego 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-cystyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-cystyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-cystyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie substancji aromatyzujących w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone. Wnioskodawca następnie wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie L-cystyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 w odniesieniu do kategorii „dodatki dietetyczne” i grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 17 września 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-cystyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że L-cystyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 nie jest uznawana za substancję działającą drażniąco na skórę ani oczy ani za substancję działającą uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne, ponieważ L-cystyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 jest stosowana jako substancja aromatyzująca w żywności i oczekuje się, że pełniłaby podobną funkcję w paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-cystyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Komisja uważa, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości L-cystyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* DSM 34232. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatku należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej maksymalnej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9688, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9688>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące								
2b392	L-cystyna	<p><i>Skład dodatku</i> L-cystyna Postać stała</p> <p>-----</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-cystyna wytwarzana przy użyciu <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 Nazwa IUPAC: kwas (2R)-2-amino-3-[[[(2R)-2-amino-2-karboksyetylo]disulfanylo] propanowy Wzór chemiczny: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Numer CAS: 56-89-3 Numer FLAVIS: 17.006 Czystość: co najmniej 98,5 % w przeliczeniu na suchą masę.</p> <p><i>Metody analityczne (*)</i></p> <p>Do oznaczenia jakościowego L-cystyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-cystyny”).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego cystyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego cystyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS),</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowało by przekroczeniem maksymalnej zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	17 marca 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		— rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽¹⁾ , lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).						

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).