FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/402 **2026/EES/55/15**

frá 24. febrúar 2026

um leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-systíni sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn. Auk þess dró umsækjandinn seinna til baka umsóknina um leyfið fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, í flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. september 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-systín, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, öruggt fyrir allar dýrategundir, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að L-systín, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, teljist hvorki húð- eða augnertandi né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þar eð L-systín, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, er notað í matvæli sem bragðefni megi búast við því að það geti haft svipaða virkni í fóðri og að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-systín, sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar dýrategundir. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

6) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir L-systín sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/402, 25.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2026 frá 10. júlí 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9688, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9688.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b392	L-systín	*Samsetning aukefnis* L-systín Fast form --- *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-systín sem er framleitt með *Escherichia coli* DSM 34232 IUPAC-heiti: (2R)-2-amínó-3-[[(2R)-2-amínó-2-karboxýetýl]dísúlfanýl]própansýra Efnaformúla: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ CAS-númer: 56-89-3 FLAVIS-númer: 17.006 Hreinleiki: a.m.k. 98,5% miðað við þurrt efni. *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina L-systín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Til að ákvarða systín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að ákvarða systín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir tillagt hámarksinnihald sem um getur í 3. lið.	17. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).