



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/402 DE LA COMISIÓN

de 24 de febrero de 2026

relativo a la autorización de la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», así como en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite que se autorice el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber. Además, el solicitante retiró posteriormente la solicitud de autorización de la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de septiembre de 2025 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 es segura para todas las especies animales, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 no se considera un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que, dado que la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 se utiliza en los alimentos como aromatizante, se espera que pueda proporcionar una función similar en los piensos, por lo que no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para la l-cistina producida con *Escherichia coli* DSM 34232. A fin de permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta del aditivo el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las mezclas en cuestión.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 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>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b392	L-Cistina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-Cistina Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-Cistina producida con <i>Escherichia coli</i> DSM 34232 Nombre IUPAC: Ácido (2R)-2-amino-3-[[(2R)-2-amino-2-carboxietil]disulfanil]propanoico Fórmula química: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Número CAS: 56-89-3 Número FLAVIS: 17.006 Pureza: mínimo 98,5 % en materia seca.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la l-cistina en el aditivo para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la l-cistina»</p> <p>Para la determinación de la cistina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Para la determinación de la cistina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS);</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido máximo recomendado mencionado en el punto 3. 	17 de marzo de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD). 						

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.

(2) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).