



2026/1117

27.5.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1117 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2026 година

за разрешаване на употребата на L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“.
- (4) В становището си от 17 септември 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че употребата на L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, във фуражи е безопасен за целевите видове, когато се добавя в подходящи количества в хранителния им режим в зависимост от хранителните им потребности. Въпреки това поради риска от възникване на хранителен дисбаланс, както и поради хигиенни съображения Органът има опасения относно употребата на L-изолевцин във вода за пиене. The Authority also concluded that the use of L-isoleucine produced with *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 in animal nutrition is safe for the consumers and the environment. При липсата на данни той не успя да стигне до заключение относно потенциала на добавката да дразни кожата и/или очите и да бъде потенциален кожен сенсibiliзатор, но установи риск от вдишване на ендотоксини за ползвателите на добавката. Органът също така посочи, че веществото се счита за ефикасен източник на аминокиселината L-изолевцин при храненето на непрехивни животни. За да бъде добавеният L-изолевцин също толкова ефикасен при прехивните животни, както при непрехивните видове, той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2025, 23(10), e9687. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9687>.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество като фуражна добавка следва да бъде разрешена. Комисията счита, че възможните хигиенни рискове, свързани с употребата на тази аминокиселина във вода за пиене, трябва да бъдат преодоляни от операторите в сектора на фуражите в рамките на задълженията им да гарантират спазването на съответните хигиенни изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за хигиена на фуражите⁽³⁾. Когато се дава на преживни животни с фуражи, L-изолевцин, получен с *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, следва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Целесъобразно е ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-изолевцин чрез вода за пиене. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“								
3с384i	L-изолевцин	Състав на добавката L-изолевцин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-изолевцин ≥ 90 % (на базата на сухо вещество), получен с <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 Наименование по IUPAC: (2S,3S)-2-амино-3-метилпентанова киселина Химична формула: C₆H₁₃NO₂ Номер по CAS: 73-32-5 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на L-изолевцин във фуражната добавка: — „Монография за L-изолевцин“ (компендиум Food Chemical Codex); За определянето на изолевцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD или IEC-VIS) За определянето на изолевцин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода за пиене. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да гарантират, че когато се дава на преживни животни при хранене, L-изолевцин е предпазен от разграждане в трбуха. 4. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 5. При етиктиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-изолевцин, по-специално чрез вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне хранителен дисбаланс“.	16 юни 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ За определянето на изолевцин в комбинирани фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на изолевцин във водата за пиене: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS)					6. Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽³⁾. 7. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и дихателна защита.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ Л 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ЕЛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (*EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5458); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).