



2026/1117

27.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1117

af 26. maj 2026

**om godkendelse af L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 som
fodertilsætningsstof til alle dyrearter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af den 17. september 2025 ⁽²⁾, at anvendelsen af L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 er sikker for målarterne, når det tilsættes kosten i passende mængder i overensstemmelse med deres ernæringsmæssige behov. På grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager har autoriteten imidlertid betænkeligheder, når det kommer til anvendelse af L-isoleucin i drikkevand. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Autoriteten kunne på grund af manglende data ikke drage konklusion om tilsætningsstoffets potentiale til at være hud- og/eller øjenirriterende eller til at være hudsensibiliserende, men der blev identificeret en indåndingsrisiko ved endotoksiner for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til aminosyren L-isoleucin i foder, bortset fra foder til drøvtyggere. For at supplering med L-isoleucin kan være lige så effektiv i drøvtyggere som i andre arter end drøvtyggere, skal det beskyttes mod nedbrydning i maven. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 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) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at eventuelle hygiejnerisici forbundet med anvendelsen af denne aminosyre i drikkevand skal håndteres af foderstofvirksomhedslederne i henhold til deres forpligtelser til at sikre overholdelse af de relevante hygiejnebestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2005 ⁽³⁾ om krav til foderstofhygiejne. L-isoleucin produceret med *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 bør beskyttes mod nedbrydning i vommen, når det gives til drøvtyggere. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-isoleucin via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnum-mer	Tilsætningsstof-fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal-der	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.								
3c384i	L-isoleucin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-isoleucin Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-isoleucin ≥ 90 % (på tørstofbasis) produceret med <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre Kemisk betegnelse: C₆H₁₃NO₂ CAS-nr.: 73-32-5 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til påvisning af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi« Til bestemmelse af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbytningsskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD eller IEC-VIS) Til bestemmelse af isoleucin i forblandinger: — ionbytningsskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) eller	Alle dyrearter	—	—	—	- Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. - Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. - Lederne af foderstofvirksomheder sikrer at L-isoleucin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. - Vandindholdet angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. - Følgende angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandinger: »Ved supplering med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer«.	16. juni 2036

Tilsætningsstoffets identifikationsnum- mer	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		— ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til bestemmelse af isoleucin i foderblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af isoleucin i drikkevand: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					6. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets potentiale til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m ⁽³⁾ luft ⁽³⁾. 7. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

(2) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(3) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets potentiale til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2018;16(10):5458), analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets potentiale til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2018;16(10):5458), analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).