



2026/1117

27.5.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1117

od 26. svibnja 2026.

o odobrenju L-izoleucina proizvedenog s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-izoleucina proizvedenog s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-izoleucina proizvedenog s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. rujna 2025. ⁽²⁾ zaključila da je upotreba L-izoleucina proizvedenog s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 u hrani za životinje sigurna za ciljane vrste kad se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama u skladu s prehrambenim potrebama ciljanih vrsta. Međutim, zbog rizika od nutritivne neravnoteže i higijenskih razloga Agencija je zabrinuta zbog upotrebe L-izoleucina u vodi za piće. Agencija je zaključila i da je upotreba L-izoleucina proizvedenog s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 u hrani za životinje sigurna za potrošače i okoliš. Zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o tome može li dodatak nadraživati kožu i/ili oči i uzrokovati preosjetljivost kože, ali je utvrdila da za korisnike dodatka postoji rizik od udisanja endotoksina. Agencija je zaključila i da se ta tvar smatra učinkovitim izvorom aminokiseline L-izoleucina za prehranu nepreživača. L-izoleucin kao dodatak prehrani trebalo bi zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio jednako učinkovit kod preživača i nepreživača. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-izoleucin proizveden s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kao dodatka hrani za životinje. Komisija smatra da subjekti u poslovanju s hranom za životinje trebaju ukloniti moguće higijenske rizike povezane s upotrebom te aminokiseline u vodi za piće u skladu sa svojim obvezama osiguravanja usklađenosti s relevantnim higijenskim zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje. Ako se dodaje u hranu za preživače, L-izoleucin proizveden s *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 trebalo bi zaštititi od razgradnje u buragu. Primjereno je upozoriti korisnike da vode računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani, posebno u slučaju dodavanja L-izoleucina u vodi za piće. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1., ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c384i	L-izoleucin	<i>Sastav dodatka</i> L-izoleucin Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-izoleucin ≥ 90 % (na osnovi suhe tvari) proizveden s <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanska kiselina Kemijska formula: C₆H₁₃NO₂ CAS broj: 73-32-5 <i>Analitička metoda</i> (1) Za identifikaciju L-izoleucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-izoleucinu” Za određivanje izoleucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD ili IEC-VIS) Za određivanje izoleucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi i u vodi za piće. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-izoleucina u buragu ako se dodaje u hranu za preživače. 4. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 5. Pri označivanju dodatka i premiksâ navodi se sljedeće: „Pri dodavanju L-izoleucina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla nutritivna neravnoteža.”	16. lipnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ Za određivanje izoleucina u krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 Za određivanje izoleucina u vodi za piće: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)					6. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/ m ⁽³⁾ zraka ⁽³⁾. 7. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).