



2026/1117

2026.5.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1117 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. május 26.)

az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápepítővel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. szeptember 17-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin takarmány-adalékanyagban történő felhasználása, amennyiben azt étrend-kiegészítőként a célfajok táplálkozási igényeinek megfelelő mennyiségben adagolják, biztonságos a célfajokra nézve. Ugyanakkor a Hatóságnak a tápanyagegyensúly-hiányok fennállásának kockázata és higiéniai okok miatt aggályai vannak az L-izoleucin ivóvízben való felhasználásával kapcsolatban. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin takarmányozásban való felhasználása biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag bőr- és/vagy szemirritáló és potenciális bőrszenzibilizáló hatású lehet-e, de megállapította, hogy az adalékanyag felhasználói tekintetében fennáll az endotoxinok belélegzésének kockázata. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az anyag a kérődzőktől eltérő állatok takarmányozása szempontjából az L-izoleucin aminosav hatékony forrásának tekinthető. Ahhoz, hogy a kiegészítésként adott L-izoleucin a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag takarmány-adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy a szóban forgó aminosav ivóvízben történő felhasználásával kapcsolatos lehetséges higiéniai kockázatokat a takarmányipari vállalkozóknak a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott releváns higiéniai követelményeknek való megfelelés biztosítására vonatkozó kötelezettségeiknek megfelelően kell kezelniük. Kérődzők takarmányozásakor az *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucint védeni kell a bendőben való lebomlástól. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy L-izoleucinnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal való bevitelét figyelembe kell vennie. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 183/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c384i	L-izoleucin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-izoleucin Szilárd forma <i>A hatóanyag jellemzése</i> Legalább 90 %, <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 által termelt L-izoleucin (a szárazanyagra vonatkoztatva) IUPAC-név: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentánsav Kémiai képlet: C₆H₁₃NO₂ CAS-szám: 73-32-5 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található L-izoleucin azonosítására: - a Food Chemicals Codex L-izoleucinról szóló monográfiája; A takarmány-adalékanyagban található izoleucin meghatározására: - ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD vagy IEC-VIS) Az előkeverékekben található izoleucin meghatározására: - ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy	Valamennyi állatfaj	–	–	–	- Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket, valamint a hőkezeléssel szembeni és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. - Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. - A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-izoleucin kérődzők takarmányozása során bendővédtet legyen. - A nedvességtartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. - Az adalékanyag és az előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt: „L-izoleucinnal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat figyelembe kell venni.”	2036. június 16.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		— ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾; A takarmánykeverékben található izoleucin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK rendelet; Az ivóvízben található izoleucin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).					6. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének biztosítania kell, hogy a maximális endotoxin-expozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/m ⁽³⁾ értéket ⁽³⁾. 7. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).