



2026/1117

2026 5 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1117

2026 m. gegužės 26 d.

dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-izoleuciną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje ir priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. rugsėjo 17 d. ⁽²⁾ priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad L-izoleuciną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, yra saugu naudoti tikslinėms rūšims skirtuose pašaruose, kai jo tinkamu kiekiu pridedama kaip pašarų priedo atsižvelgiant į tikslinių rūšių gyvūnų mitybos poreikius. Tačiau dėl mitybos disbalanso ir higienos priežasčių Tarnybai susirūpinimą kelia L-izoleucino naudojimas geriamajame vandenyje. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad L-izoleucino, pagaminto naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, naudojimas gyvūnų pašaruose laikomas saugiu vartotojams ir aplinkai. Neturėdama duomenų ji negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali dirginti odą ir (arba) akis ir jautrinti odą, tačiau ji nustatė, kad priedo naudotojams kyla rizika įkvėpti endotoksinų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu aminorūgšties L-izoleucino šaltiniu neatrajotojų mityboje. Kad kaip priedas pridedamas L-izoleucinas būtų toks pat veiksmingas atrajotojams kaip ir neatrajotojams, jis turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame prieskrandyje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-izoleucinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Komisija mano, kad galimą su higiena susijusią riziką, kylančią dėl šios aminorūgšties naudojimo geriamajame vandenyje, pašarų ūkio subjektai turi sumažinti laikydamiesi savo įsipareigojimų užtikrinti, kad būtų įvykdyti atitinkami higienos reikalavimai, nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1831/2005⁽¹⁾, nustatančiame pašarų higienos reikalavimus. Duodant atrajotojams L-izoleucino, pagaminto naudojant *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame prieskrandyje. Reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-izoleucino pridedama kaip priedo į geriamąjį vandenį. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c384i	L-izoleucinas	<i>Priedo sudėtis</i> L-izoleucinas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-izoleucinas ≥ 90 % (sausosios medžiagos), pagamintas naudojant <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 IUPAC pavadinimas: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₁₃NO₂ CAS numeris: 73-32-5 <i>Analizės metodas</i> (⁽¹⁾) L-izoleucino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-izoleucinui („L-isoleucine monograph“); Izoleucino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD arba IEC-VIS). Izoleucino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), arba	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir geriamajame vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-izoleucino atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame prieskrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-izoleuciną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta mitybos disbalanso.“	2036 m. birželio 16 d.

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽¹⁾. Izoleucino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Izoleucino nustatymas geriamajame vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					6. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji endotoksinų ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m ⁽³⁾ oro ⁽³⁾. 7. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima surasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksina).

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima surasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).