



2026/1117

27.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1117 VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2026

tot verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten voor gebruik in diervoeder en in drinkwater, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 september 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het gebruik van L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, in diervoeder veilig is voor de doelsoorten indien het in passende hoeveelheden overeenkomstig hun voedingsbehoeften wordt toegevoegd. De EFSA maakt zich echter zorgen over het gebruik van L-isoleucine in drinkwater vanwege het risico op onevenwichtigheden in de voeding en vanwege hygiënische redenen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, in diervoeding veilig is voor de consument en het milieu. Bij gebrek aan gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend zou kunnen zijn voor de huid en/of de ogen en of het huidallergeen zou kunnen zijn, maar zij heeft wel vastgesteld dat er voor gebruikers van het toevoegingsmiddel een risico bestaat op blootstelling aan endotoxinen via inademing. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof wat voeding voor niet-herkauwers betreft, wordt beschouwd als een doeltreffende bron van het aminozuur L-isoleucine. Om bij herkauwers even werkzaam te zijn als bij niet-herkauwers, moet het toegevoegde L-isoleucine tegen afbraak in de pens worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat mogelijke risico's voor de hygiëne in verband met het gebruik van dit aminozuur in drinkwater moeten worden aangepakt door exploitanten van diervoederbedrijven in het kader van hun verplichting om de naleving van de desbetreffende hygiënevoorschriften van Verordening (EG) nr. 1831/2005 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne⁽¹⁾ te waarborgen. Bij vervoeding aan herkauwers moet L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M 20231916, worden beschermd tegen afbraak in de pens. Het is passend de gebruiker te waarschuwen dat hij rekening moet houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-isoleucine via het drinkwater. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
3c384i	L-Isoleucine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-Isoleucine Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-Isoleucine ≥ 90 % (op basis van de droge stof), geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 IUPAC-benaming: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentaanzuur Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 73-32-5 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over “L-isoleucine”. Voor de bepaling van isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD of IEC-VIS). Voor de bepaling van isoleucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit bij warmtebehandeling en in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-isoleucine pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-isoleucine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden in de voeding te voorkomen.”.	16 juni 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾. Voor de bepaling van isoleucine in mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009. Voor de bepaling van isoleucine in drinkwater: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).					6. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/ m ⁽³⁾ lucht ⁽³⁾. 7. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2018;16(10):5458), analysemethode: Europese Farmacopee 2.6.14 (bacteriële endotoxinen).