



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1117

z dnia 26 maja 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 17 września 2025 r. ⁽²⁾, że stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 w paszy jest bezpieczne dla gatunków docelowych, gdy jest stosowana jako uzupełnienie diety w odpowiednich ilościach zgodnie z potrzebami żywieniowymi wspomnianych gatunków. Ze względu na ryzyko zachwiania równowagi żywieniowej i higieny Urząd ma jednak obawy co do stosowania L-izoleucyny w wodzie do pojenia. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 w żywieniu zwierząt jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Wobec braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę lub oczy oraz czy może działać uczulająco na skórę, ale stwierdził ryzyko wdychania endotoksyn przez użytkowników dodatku. Urząd uznał również tę substancję za wydajne źródło aminokwasu L-izoleucyna w żywieniu zwierząt innych niż przeżuwacze. Aby suplementacja L-izoleucyną była równie skuteczna u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, substancja wymaga ochrony przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2025, 23(10):e9687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9687>.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. Komisja uważa, że podmioty działające na rynku pasz powinny zająć się ewentualnymi zagrożeniami dla higieny związanymi ze stosowaniem tego aminokwasu w wodzie do pojenia w ramach swoich obowiązków w zakresie zapewnienia zgodności z odpowiednimi wymogami higieny określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanawiającym wymagania dotyczące higieny pasz. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 powinna być chroniona przed degradacją w żwaczu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-izoleucyną podawaną w wodzie do pojenia. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c384i	L-izoleucyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-izoleucyna</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-izoleucyna ≥ 90 % (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzana przy użyciu <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas (2S,3S)-2-amino-3-metylopentanowy</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Numer CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-izoleucyny”);</p> <p>Do oznaczania izoleucyny w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD lub IEC-VIS).</p> <p>Do oznaczania izoleucyny w premiksach:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-izoleucyny w żwaczu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-izoleucyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 	16 czerwca 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽¹⁾.</p> <p>Do oznaczania izoleucyny w mieszance paszowej:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009.</p> <p>Do oznaczenia ilościowego izoleucyny w wodzie do pojenia:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).</p>					<p>6. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m ⁽²⁾ powietrza ⁽³⁾.</p> <p>7. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2018;16(10):5458); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).