2026/2087

21.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2087

ze dne 18. září 2026

o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2026 ([2]) dospěl k závěru, že použití L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 v krmivu je pro cílové druhy bezpečné, je-li přidáván do stravy ve vhodném množství podle výživových potřeb dotčených cílových druhů. Avšak vzhledem k riziku nutriční nevyváženosti a hygienickým důvodům má úřad obavy ohledně používání uvedené látky ve vodě k napájení. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 ve výživě zvířat je bezpečné pro spotřebitele i životní prostředí. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici příslušné údaje, úřad nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu doplňkové látky dráždit kůži a/nebo oči nebo senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že tato látka je považována za účinný zdroj aminokyseliny L-isoleucinu pro výživu nepřežvýkavců. Aby byl doplňkový L-isoleucin stejně účinný u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 24(2), e9923. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9923.

(5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-isoleucin z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Komise se domnívá, že možná hygienická rizika spojená s používáním této aminokyseliny ve vodě k napájení mají řešit provozovatelé krmivářských podniků v rámci svých povinností týkajících se zajištění souladu s příslušnými hygienickými požadavky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ([3]). Je-li L-isoleucin z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 určen pro krmení přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-isoleucinu ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c384ii	L-isoleucin	*Složení doplňkové látky* L-isoleucin Pevná forma *Charakteristika účinné látky* L-isoleucin ≥ 90 % (v sušině) z *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 Název podle IUPAC: (2*S*,3*S*)-2-amino-3-methylpentanová kyselina Chemický vzorec: $C_6H_{13}NO_2$ Číslo CAS: 73-32-5 *Analytická metoda* ([1]) Pro identifikaci L-isoleucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“. Pro stanovení isoleucinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD nebo IEC-VIS).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-isoleucin, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 5. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-isoleucinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nutriční nevyváženosti.“	11.10.2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro stanovení isoleucinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([2]). Pro stanovení isoleucinu v krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009. Pro stanovení isoleucinu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2087/oj