Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2087

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2087

af 18. september 2026

om godkendelse af L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af den 27. januar 2026 ([2]), at anvendelsen af L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 er sikker for målarterne, når det tilsættes kosten i passende mængder i overensstemmelse med deres ernæringsmæssige behov. På grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager har autoriteten imidlertid betænkeligheder, når det kommer til anvendelse af stoffet i drikkevand. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Autoriteten kunne på grund af manglende data ikke drage konklusion om tilsætningsstoffets potentiale til at være hud- og/eller øjenirriterende eller til at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til aminosyren L-isoleucin i foder, bortset fra foder til drøvtyggere. For at supplering med L-isoleucin kan være lige så effektiv i drøvtyggere som i andre arter end drøvtyggere, bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 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) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at eventuelle hygiejnerisici forbundet med anvendelsen af denne aminosyre i drikkevand skal håndteres af foderstofvirksomhedslederne i henhold til deres forpligtelser til at sikre overholdelse af de relevante hygiejnebestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ([3]). L-isoleucin produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 bør beskyttes mod nedbrydning i vommen, når det gives til drøvtyggere. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplering med L-isoleucin via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.								
3c384ii	L-isoleucin	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* L-isoleucin Fast form *Aktivstoffets karakteristika* L-isoleucin ≥ 90 % (på tørstofbasis) produceret med *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre Kemisk betegnelse: $C_6H_{13}NO_2$ CAS-nr.: 73-32-5 *Analysemetode* ([1]) Til påvisning af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin-monografi« Til bestemmelse af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD eller IEC-VIS)	Alle dyrearter	-	-	-	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandingerne. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder sikrer, at L-isoleucin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer«.	11.10.2036

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af isoleucin i forblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) eller — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([2]) Til bestemmelse af isoleucin i foderblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af isoleucin i drikkevand: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).