Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2087

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2087

z 18. septembra 2026

o povolení L-izoleucínu produkovaného mikroorganizmom Corynebacterium glutamicum CCTCC M 2022764 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-izoleucínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia L-izoleucínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 ako kŕmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2026 ([2]) dospel k záveru, že používanie L-izoleucínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 v krmive je bezpečné pre cieľové druhy, keď sa pridáva do stravy v primeraných množstvách podľa ich výživových potrieb. Z dôvodu rizika výživovej nerovnováhy a z hygienických dôvodov má však úrad obavy v súvislosti s používaním uvedenej látky vo vode na napájanie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že používanie L-izoleucínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 vo výžive zvierat je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol vyvodiť záver o potenciáli doplnkovej látky dráždiť pokožku a/alebo oči ani o jej potenciáli byť kožným senzibilizátorom. Úrad ďalej skonštatoval, že látka sa považuje za účinný zdroj aminokyseliny L-izoleucín vo výžive neprežúvavcov. Aby bol L-izoleucín podávaný v doplnkových látkach rovnako účinný u prežúvavcov ako u neprežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

(5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-izoleucín produkovaný mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky ako kŕmnej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že možné hygienické riziká spojené s používaním tejto aminokyseliny vo vode na napájanie majú riešiť prevádzkovatelia krmivárskych podnikov v rámci svojich povinností, aby sa zabezpečilo dodržiavanie relevantných hygienických požiadaviek podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ([3]). Ak sa L-izoleucínom produkovaným mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 kŕmia prežúvavce, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Je vhodné používateľa upozorniť na to, aby zohľadnil podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania L-izoleucínu vo vode na napájanie. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c384ii	L-izoleucín	*Zloženie doplnkovej látky* L-izoleucín tuhá forma *Charakterizácia účinnej látky* L-izoleucín ≥ 90 % (na báze sušiny) produkovaný mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2022764 Názov IUPAC: kyselina (2S,3S)-2-amino-3-metylpenténová Chemický vzorec: $C_6H_{13}NO_2$ CAS číslo: 73-32-5 *Analytická metóda* ([1]) Na identifikáciu L-izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-izoleucíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex). Na stanovenie izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD alebo IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Ak sa L-izoleucínom kŕmia prežúvavce, prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zabezpečiť jeho ochranu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri dopĺňaní L-izoleucínu, najmä vo vode na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	11. október 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie izoleucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([2]). Na stanovenie izoleucínu v kŕmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie izoleucínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ 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