



2026/1117

27.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1117 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2026

relativo a la autorización de la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 17 de septiembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 en piensos es seguro para las especies destinatarias cuando se usa como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de dichas especies. No obstante, debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y a razones higiénicas, la Autoridad expresa su preocupación por el uso de la l-isoleucina en el agua de beber. La Autoridad también concluyó que el uso de la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 en la alimentación animal es seguro para los consumidores y el medio ambiente. En ausencia de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea, pero detectó un riesgo de inhalación de endotoxinas para los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido l-isoleucina para la alimentación de no rumiantes. Para que la l-isoleucina suplementaria sea tan eficaz en las especies rumiantes como en las especies no rumiantes, requeriría protección contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia como aditivo para piensos. La Comisión considera que los explotadores de empresas de piensos deben abordar los posibles riesgos para la higiene relacionados con el uso de este aminoácido en el agua de beber con arreglo a su obligación de garantizar el cumplimiento de los requisitos de higiene pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. Cuando se administra a rumiantes, la l-isoleucina producida con *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación de l-isoleucina a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.								
3c384i	L-Isoleucina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-Isoleucina</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-Isoleucina ≥ 90 % (en materia seca) producida con <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916</p> <p>Nombre IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la detección de la l-isoleucina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la l-cisteína».</p> <p>Para la determinación de la isoleucina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD o IEC-VIS).</p> <p>Para la determinación de la isoleucina en las premezclas:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), o</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico y en el agua de beber. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la l-isoleucina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La suplementación de l-isoleucina, especialmente a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales». 	16 de junio de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión. ^(?)</p> <p>Para la determinación de la isoleucina en los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ^(?).</p> <p>Para la determinación de la isoleucina en el agua de beber:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					<p>6. El contenido de endotoxinas del aditivo y su potencial de polvorización garantizarán que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m ^(?) de aire ^(?).</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA, *EFSA Journal* 2018;16(10):5458; método analítico: Farmacopea Europea 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).