



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/353 НА КОМИСИЯТА

от 18 февруари 2026 година

за разрешаване на употребата на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, като фуражни добавки за всички видове животни, с искане да бъдат класифицирани в категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, и в категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“. Заявителят поиска добавките да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това заявителят оттегли заявлението за вода за пиене по отношение на функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (4) В становището си от 24 юни 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба, L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, са безопасни за целевите видове, когато се добавят в подходящи количества в хранителния им режим в зависимост от хранителните им потребности. Въпреки това поради риска от възникване на хранителен дисбаланс, както и поради хигиенни съображения Органът има опасения относно употребата на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат във вода за пиене. Органът заключи, че употребата на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, при храненето на животните е безопасна за потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, не празнят кожата или очите и не са кожни сенсibiliзатори. Освен това Органът заключи, че при предложените условия на употреба веществата се считат за ефикасни източници на аминокиселината L-хистидин за всички непрехивни видове, но за да бъдат напълно ефикасни при преживните животни, те следва да бъде защитени срещу разграждане в търбуха, и се считат за ефикасни, когато се използват като ароматизиращи вещества при храненето на животните. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2025;23(7), e9535, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените вещества като фуражни добавки следва да бъде разрешена. Комисията счита, че що се отнася до възможните рискове за хигиената, безопасната употреба на тези добавки във вода за пиене трябва да се счита, че попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за определяне на изискванията за хигиена на фуражите. Когато се дават на преживни животни с фуражи, L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, за употреба във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, трябва да бъдат защитени от разграждане в търбуха. Целесъобразно е също така ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат във вода за пиене.
- (6) Комисията счита, че от съображения за безопасност не се изисква определянето на максимално съдържание за употребата на L-хистидин и L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получени с *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80389, като ароматизиращи вещества. За да се осъществи по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде указано върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното максимално съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, както и към категорията „сензорни добавки“ и функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 февруари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“								
3с353	L-хистидин	Състав на добавката L-хистидин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-хистидин ≥ 90 % (на базата на сухо вещество), получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 хистамин ≤ 100 ppm Наименование по IUPAC: (2S)-2-амино-3-(1H-имидазол-5-ил)пропанова киселина Химична формула: C₆H₉N₃O₂ Номер по CAS: 71-00-1 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на хистидин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD) или — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)	Всички животински видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и във вода за пиене. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да гарантират, че когато се дава на преживни животни с фуражи, L-хистидин е защитен от разграждане в търбуха. 4. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 5. При етиктиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-хистидин, по-специално във вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне хранителен дисбаланс.“	11 март 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на хистидин в премикси и в комбинирани фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ За определянето на хистидин във вода за пиене: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) За определянето на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)						
3с354	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	Състав на добавката L-хистидин монохидрохлорид монохидрат В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-хистидин монохидрохлорид монохидрат ≥ 98 % (на базата на сухо вещество), съдържащ минимум 72 % хистидин, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 хистамин ≤ 100 ppm	Всички животински видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и във вода за пиене. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да гарантират, че когато се дава на преживни животни с фуражи, L-хистидин монохидрохлорид монохидрат е предпазен от разграждане в търбуха.	11 март 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Наименование по IUPAC: (2S)-2-амино-3-(1H-имидазол-5-ил)пропанова киселина хидрохлорид хидрат Химична формула: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Номер по CAS: 5934-29-2 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на хистидин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD) или — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV) За определянето на хистидин в премикси и в комбинирани фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на хистидин във вода за пиене: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS)					4. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 5. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, по-специално във вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне хранителен дисбаланс.“	

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)						
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.								
3с353	L-хистидин	Състав на добавката L-хистидин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-хистидин ≥ 90 % (на базата на сухо вещество), получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 хистамин ≤ 100 ppm Наименование по IUPAC: (2S)-2-амино-3-(1H-имидазол-5-ил)пропанова киселина Химична формула: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Номер по CAS: 71-00-1 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на хистидин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD) или — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)	Всички животински видове	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание.	11 март 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на хистидин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)					5. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага.	
3с354	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	Състав на добавката L-хистидин монохидрохлорид монохидрат В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-хистидин монохидрохлорид монохидрат ≥ 98 % (на базата на сухо вещество), съдържащ минимум 72 % хистидин, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 хистамин ≤ 100 ppm Наименование по IUPAC: (2S)-2-амино-3-(1H-имидазол-5-ил) пропанова киселина хидрохлорид хидрат Химична формула: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Номер по CAS: 5934-29-2	Всички животински видове	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.	11 март 2036 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на хистидин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD) или — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV) За определянето на хистидин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)					3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. 5. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).