



2026/353

19.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/353

ze dne 18. února 2026

o povolení L-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako doplňkových látek 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-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. 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-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“. Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Žádost týkající se vody k napájení u funkční skupiny „zchutňující látky“ tedy žadatel stáhl.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 24. června 2025⁽²⁾ dospěl k závěru, že L-histidin a L-histidin-monohydrochlorid monohydrát vyráběné fermentací z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jsou za navrhovaných podmínek užití v krmivech pro cílové druhy bezpečné, jsou-li přidávány 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 L-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu ve vodě k napájení. Úřad dospěl k závěru, že používání L-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ve výživě zvířat je bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že L-histidin a L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 nejsou dráždivé pro kůži nebo oči a nejsou látkami senzibilizujícími kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčené látky jsou považovány za účinný zdroj aminokyseliny L-histidinu pro všechny nepřevýkavce, ale aby byly dané látky plně účinné u přežvýkavců, měly by být chráněny před rozkladem v bachelu, a že se považují za účinné při použití jako zchutňující látka ve výživě zvířat. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-histidin a L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedených látek jako doplňkových látek mělo být povoleno. Komise se domnívá, že bezpečné používání dotčených doplňkových látek ve vodě k napájení je s ohledem na možná hygienická rizika třeba posuzovat v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ⁽¹⁾, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv. Při krmení přežvýkavců pro použití v rámci funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ vyžadují L-histidin a L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ochranu před rozkladem v bacheru. Je rovněž vhodné upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu ve vodě k napájení.
- (6) Komise se domnívá, že při použití L-histidinu a L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako zchutňujících látek nevyžadují bezpečnostní důvody stanovení maximálního obsahu. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky 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. února 2026.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 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								
3c353	L-histidin	<i>Složení doplňkové látky</i> L-histidin Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-histidin ≥ 90 % (v sušině) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm Název podle IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanová Chemický vzorec: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Číslo CAS: 71-00-1 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-histidin, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 5. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-histidinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nutriční nevyváženosti.“	11. března 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 histidinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Pro stanovení histidinu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS). Pro stanovení histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).						
3c354	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> L-histidin-monohydrochlorid monohydrát Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-histidin-monohydrochlorid monohydrát ≥ 98 % s minimálním obsahem 72 % histidinu (v sušině) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-histidin-monohydrochlorid monohydrát, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru.	11. března 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 %			
		Název podle IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanová hydrát hydrochlorid Chemický vzorec: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Číslo CAS: 5934-29-2 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení histidinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009. Pro stanovení histidinu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					4. Na etiketě doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 5. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nutriční nevyváženosti.“	

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 histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).						

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c353	L-histidin	<i>Složení doplňkové látky</i> L-histidin Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-histidin ≥ 90 % (v sušině) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm Název podle IUPAC: kyselina (2S)- 2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propanová Chemický vzorec: C₆H₉N₃O₂ Číslo CAS: 71-00-1 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD) nebo — vysokoučinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ - Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3.	11. března 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 histidinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009. Pro stanovení histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).					5. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky.	
3c354	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	Složení doplňkové látky L-histidin-monohydrochlorid monohydrát Pevná forma Charakteristika účinné látky L-histidin-monohydrochlorid monohydrát ≥ 98 % s minimálním obsahem 72 % histidinu (v sušině) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm Název podle IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanová hydrát hydrochlorid Chemický vzorec: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Číslo CAS: 5934-29-2	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	11. března 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 %			
		<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení histidinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009. Pro stanovení histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).					3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky.	

⁽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_en.

⁽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>).