



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/353

af 18. februar 2026

om godkendelse af L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 som fodertilsætningsstoffer 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-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Ansøgningen var vedlagt 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-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« samt i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Ansøgeren trak derfor ansøgningen om drikkevand hvad angår den funktionelle gruppe »aromastoffer« tilbage.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af den 24. juni 2025 ⁽²⁾, at L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikre for målarterne, når de tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med målarternes ernæringsmæssige behov. På grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager har autoriteten imidlertid betænkeligheder, når det kommer til anvendelsen af L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat i drikkevand. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ikke er irriterende for hud eller øjne og ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at stofferne betragtes som en effektiv kilde til aminosyren L-histidin for alle andre arter end drøvtyggere, men for at stofferne er fuldt effektive hos drøvtyggere, bør de beskyttes mod nedbrydning i maven, og at de betragtes som effektive, når de anvendes som aromastof i foder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne 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, <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) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af disse stoffer som fodertilsætningsstoffer bør derfor godkendes. Når det kommer til mulige hygiejnerisici, mener Kommissionen, at den sikre anvendelse af disse tilsætningsstoffer i drikkevand skal anses for at være omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 183/2005 ⁽¹⁾ om krav til foderstofhygiejne. Når L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 gives til drøvtyggere med henblik på anvendelse under den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, skal de beskyttes mod nedbrydning i maven. Brugeren bør også gøres opmærksom på at tage højde for tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplering med L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat via drikkevand.
- (6) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastsætte maksimumsindhold i forbindelse med anvendelse af L-histidin og L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 som aromastoffer. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på mærkningen af fodertilsætningsstofferne for at muliggøre bedre kontrol. Hvis det anbefalede maksimumsindhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på mærkningen af de pågældende forblandinger.
- (7) 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

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« samt kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer 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. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽¹⁾ 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

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.								
3c353	L-histidin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-histidin Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-histidin ≥ 90 % (i tørstof) produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-(1H- imidazol-5-yl)propansyre Kemisk formel: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CAS-nr.: 71-00-1 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af histidin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD) eller — Højtryksvæskekromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-histidin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandinger: »Ved supplering med L-histidin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	11. marts 2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af histidin i forblandinger og foderblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til bestemmelse af histidin i drikkevand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) Til bestemmelse af histamin i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskekromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						
3c354	L-histidinmonohy- drochloridmonohy- drat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-histidinmonohydrochloridmono- hydrat Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-histidinmonohydrochloridmono- hydrat ≥ 98 % med et indhold af histidin på mindst 72 % (i tørstof) produceret med <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirkomheder skal sikre, at Lhistidinmonohydrochlorid- monohydrat er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere.	11. marts 2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propansyrehydrochloridhydrat Kemisk formel: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CAS-nr.: 5934-29-2 Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af histidin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD) eller — Højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) Til bestemmelse af histidin i forblandinger og foderblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af histidin i drikkevand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)					4. Vandindholdet skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandinger: »Ved supplerings med L-histidinmonohydrochloridmonohydrat, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af histamin i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskechromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.

3c353	L-histidin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-histidin Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-histidin ≥ 90 % (i tørstof) produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-(1H- imidazol-5-yl)propansyre Kemisk formel: C₆H₉N₃O₂ CAS-nr.: 71-00-1 <i>Analysemetode (1)</i> Til bestemmelse af histidin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningchromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD) eller — Højtryksvæskechromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på mærkningen af tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Aktivstoffets funktionelle gruppe, identifikationsnummer, navn og tilsatte mængde skal angives på mærkningen af forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på mærkningen af forblandingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold.	11. marts 2036
-------	------------	--	-------------------	---	---	---	--	-------------------

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af histidin i forblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af histamin i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskerkromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)					5. Vandindholdet skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet.	
3c354	L-histidinmonohy- drochloridmonohy- drat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-histidinmonohydrochloridmono- hydrat Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-histidinmonohydrochloridmono- hydrat ≥ 98 % med et indhold af histidin på mindst 72 % (i tørstof) produceret med <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-(1H- imidazol-5-yl) propansyrehydrochloridhydrat Kemisk formel: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS-nr.: 5934-29-2	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.	11. marts 2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af histidin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD) eller — Højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) Til bestemmelse af histidin i forblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af histamin i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)					3. Følgende angives på mærkningen af tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Aktivstoffets funktionelle gruppe, identifikationsnummer, navn og tilsatte mængde skal angives på mærkningen af forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på mærkningen af forblandingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold. 5. Vandindholdet skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet.	

⁽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_en.

⁽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>).