



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/353 DER KOMMISSION

vom 18. Februar 2026

zur Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltem L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltem L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltem L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Der Antragsteller beantragte, dass die Zusatzstoffe auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher zog der Antragsteller den Tränkwasser betreffenden Antrag für die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ zurück.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 24. Juni 2025⁽²⁾ zu dem Schluss, dass durch Fermentation mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltes L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln für die Zieltierarten sicher sind, wenn sie dem Futter unter Berücksichtigung des Nährstoffbedarfs der Zieltierarten in angemessenen Mengen zugesetzt werden. Aufgrund des Risikos von ernährungsphysiologischen Ungleichgewichten sowie aus hygienischen Gründen hat die Behörde jedoch Bedenken hinsichtlich der Verwendung von L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat in Tränkwasser. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltem L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat in der Tierernährung für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie stellte außerdem fest, dass mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltes L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat weder als haut- oder augenreizend noch als Hautallergen anzusehen sind. Die Behörde kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass die Stoffe bei allen Nichtwiederkäuern als wirksame Quelle der Aminosäure L-Histidin erachtet werden, dass die Stoffe aber, damit sie bei Wiederkäuern ihre volle Wirkung entfalten können, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollten und dass sie bei der Verwendung als Aromastoffe in der Tierernährung als wirksam angesehen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. Außerdem prüfte sie den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <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) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltes L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Stoffe als Futtermittel-zusatzstoffe zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass die sichere Verwendung dieser Zusatzstoffe in Tränkwasser im Hinblick auf mögliche Hygienrisiken im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene zu prüfen ist. Bei der Verfütterung an Wiederkäuer zur Verwendung in der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ müssen mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltes L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Der Verwender sollte außerdem darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall einer Supplementierung mit L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat über das Tränkwasser.
- (6) Nach Auffassung der Kommission ist es nicht erforderlich, für die Verwendung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 hergestelltem L-Histidin und L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Aromastoffe aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte festzulegen. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte der empfohlene Höchstgehalt auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe angegeben werden. Werden die empfohlenen Höchstgehalte überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Februar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c353	L-Histidin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Histidin Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Histidin ≥ 90 % (in der Trockensubstanz), hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propansäure Chemische Formel: C₆H₉N₃O₂ CAS-Nummer: 71-00-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Histidin bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Histidin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um ernährungsphysiologischen Ungleichgewichten vorzubeugen.“	11. März 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Histidin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ Zur Bestimmung von Histidin in Tränkwasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) Zur Bestimmung von Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)						
3c354	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat ≥ 98 % mit einem Mindestgehalt von 72 % Histidin (in der Trockensubstanz), hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird.	11. März 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propansäurehydrathydrochlorid Chemische Formel: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-Nummer: 5934-29-2 Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV) Zur Bestimmung von Histidin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 Zur Bestimmung von Histidin in Tränkwasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)					4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um ernährungsphysiologischen Ungleichgewichten vorzubeugen.“	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)						

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c353	L-Histidin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Histidin Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Histidin ≥ 90 % (in der Trockensubstanz), hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propansäure Chemische Formel: C₆H₉N₃O₂ CAS-Nummer: 71-00-1 <i>Analysemethode</i> (1) Zur Bestimmung von Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)	Alle Tierarten	—	—	—	- Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“ - Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde.	11. März 2036
-------	------------	---	----------------	---	---	---	---	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Histidin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 Zur Bestimmung von Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)					5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben.	
3c354	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat ≥ 98 % mit einem Mindestgehalt von 72 % Histidin (in der Trockensubstanz), hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propansäurehydrathydrochlorid Chemische Formel: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CAS-Nummer: 5934-29-2	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.	11. März 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV) Zur Bestimmung von Histidin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 Zur Bestimmung von Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)					3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).