

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/353 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Φεβρουαρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ιστιδίνης και της μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για την L-ιστιδίνη και τη μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ιστιδίνης και της μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» της κατηγορίας «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» της κατηγορίας «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτών ζητήσει να εγκριθεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, ο αιτών απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση στο πόσιμο νερό όσον αφορά τη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 24 Ιουνίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-ιστιδίνη και η μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη που παράγονται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 είναι ασφαλείς στις ζωοτροφές για τα στοχευόμενα είδη όταν χορηγούνται ως συμπλήρωμα στη διατροφή σε κατάλληλες ποσότητες σύμφωνα με τις διατροφικές ανάγκες τους. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου για διατροφικές ανισορροπίες, καθώς και για λόγους υγιεινής, η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τη χρήση της L-ιστιδίνης και της μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης στο πόσιμο νερό. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση L-ιστιδίνης και μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 στη διατροφή των ζώων είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η L-ιστιδίνη και η μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη, που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητές του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες θεωρούνται αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-ιστιδίνη για όλα τα μη μηρυκαστικά αλλά, προκειμένου οι ουσίες να είναι πλήρως αποτελεσματικές στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύονται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία, και ότι θεωρούνται αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται ως αρωματική σύνθετη ουσία στη διατροφή των ζώων. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση των πρόσθετων υλών στην αγορά. Η Αρχή επαληθεύσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-ιστιδίνη και η μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη, που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ασφαλής χρήση των εν λόγω προσθέτων στο πόσιμο νερό, όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους για την υγιεινή, πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά για χρήση στο πλαίσιο της λειτουργικής ομάδας «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», η L-ιστιδίνη και η μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 χρειάζονται προστασία από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Είναι επίσης σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση χορήγησης συμπληρώματος L-ιστιδίνης και μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης μέσω πόσιμου νερού.
- (6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι για τη χρήση της L-ιστιδίνης και της μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης, που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, ως αρωματικών σύνθετων ουσιών δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, στην ετικέτα των σχετικών προμειγμάτων θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» της κατηγορίας «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» της κατηγορίας «αισθητικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετων υλών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c353	L-Ιστιδίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης L-Ιστιδίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-Ιστιδίνη ≥ 90 % (επί ξηράς ουσίας) που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Ισταμίνη ≤ 100 ppm Ονομασία IUPAC: (2S)-2-αμινο-3-(1H-ιμιδαζολ-5-υλο)προπανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Αριθμός CAS: 71-00-1 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD) ή — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-ιστιδίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης. 5. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-ιστιδίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.»	11 Μαρτίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωτροφές: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στο πόσιμο νερό: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)						
3c354	Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη ≥ 98 % με ελάχιστη περιεκτικότητα σε ιστιδίνη 72 % (επί ξηράς ουσίας) που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Ισταμίνη ≤ 100 ppm	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών εξασφαλίζουν ότι η μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά.	11 Μαρτίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Ονομασία IUPAC: ένδρο υδροχλωρικό (2S)-2-αμινο-3-(1H-ιμιδαζολ-5-υλο)προπανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Αριθμός CAS: 5934-29-2 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: - Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD) ή - Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωτροφές: - Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) - κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στο πόσιμο νερό: - Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)			4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης. 5. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Η συμπληρωματική χορήγηση μονοένυδρης μονοϋδροχλωρικής L-ιστιδίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.»			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)						
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
3c353	L-Ιστιδίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης L-Ιστιδίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-Ιστιδίνη ≥ 90 % (επί ξηράς ουσίας) που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Ισταμίνη ≤ 100 ppm Ονομασία IUPAC: (2S)-2-αμινο-3-(1H-ιμιδαζολ-5-υλο)προπανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Αριθμός CAS: 71-00-1 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD) ή — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3.	11 Μαρτίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στα προμείγματα: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					5. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης.	
3c354	Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοένυδρη μονοϋδροχλωρική L-ιστιδίνη ≥ 98 % με ελάχιστη περιεκτικότητα σε ιστιδίνη 72 % (επί ξηράς ουσίας) που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Ισταμίνη ≤ 100 ppm Ονομασία IUPAC: ένυδρο υδροχλωρικό (2S)-2-αμινο-3-(1H-ιμιδαζολ-5-υλο)προπανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Αριθμός CAS: 5934-29-2	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία.	11 Μαρτίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD) ή — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) Για τον προσδιορισμό της ιστιδίνης στα προμείγματα: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικότητων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης.	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).