



KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/353,

18. veebruar 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisanditena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi lubamist kõigi loomaliikide söödalisanditena ning taotletakse kõnealuste söödalisandite klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotleja taotles luba kasutada kõnealuseid söödalisandeid ka joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseaine kasutamist joogivees. Seetõttu võttis taotleja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ puhul tagasi taotluse asjaomaste ainete kasutamiseks joogivees.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 24. juuni 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil kääritamise teel saadud L-histidiin ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat on kavandatud kasutustingimuste juures sihtliikidele ohutu, kui seda lisatakse söödale sobivas koguses vastavalt sihtliikide toitumisvajadustele. Toitumusliku tasakaalustamatuse riski tõttu ja hügieenialastel kaalutlustel näeb toiduohutusamet siiski probleeme L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamisel joogivees. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamine loomasöödas on tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis ta järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiin ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat ei ärrita nahka ega silmi ega ole nahka sensibiliseerivad. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealuseid aineid käsitletakse muude loomaliikide kui mäletsejaliste jaoks aminohappe L-histidiini tõhusa allikana ning et kõnealuste ainete täieliku tõhususe tagamiseks mäletsejaliste puhul tuleks neid kaitsta lagunemise eest vatsas ning et nende kasutamist loomasöödas lõhna- ja maitseainena peetakse tõhusaks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduvate söödalisandite analüüsimeetodite kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiin ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealuseid aineid söödalisanditena. Komisjon leiab, et kõnealuste söödalisandite ohutut kasutamist joogivees seoses võimalike hügieenialaste riskidega tuleb kaaluda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 183/2005⁽³⁾ raames, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi manustamisel mäletsejalistele söödaga funktsionaalrühmas „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ vajavad need söödalisandid kaitset lagunemise eest vatsas. Samuti on asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et arvesse tuleb võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, ning seda eriti juhul, kui L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati manustatakse joogiveega.
- (6) Komisjon leiab, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 abil toodetud L-histidiini ja L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamisel lõhna- ja maitseainetena ei ole ohutuskalutlustel maksimumsisalduse kehtestamine vajalik. Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks nimetatud söödalisandite märgistusel märkida soovitatav maksimumsisaldus. Soovitatava maksimumsisalduse ületamise korral tuleks asjaomase eelsegu märgistusel esitada sellekohane teave.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisanditena vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 18. veebruar 2026

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 183/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 35, 8.2.2005, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c353	L-histidiin	Söödalisandi koostis L-histidiin Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 abil toodetud L-histidiin ≥ 90 % kuivainest Histamiin ≤ 100 ppm IUPACi nimetus: (2S)-2-amino-3-(1H-imidasool-5-üül) propaanhape Keemiline valem: C₆H₉N₃O₂ CASi number: 71-00-1 Analüüsimeetod (1) Histidiinisisalduse määramine söödalisandis: — ioonvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS või IEC-VIS/FLD) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 2. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. 3. Söödakäitlejad tagavad, et mäletsejatele söötmise korral on L-histidiin vatsas kaitstud. 4. Söödalisandi märgistusel esitatakse teave niiskusesisalduse kohta. 5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-histidiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleb võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära toitumuslikku tasakaalustamatust.“	11. märts 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Histidiinisalduse määramine eelsegudes ja täissöödas: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (?) Histidiinisalduse määramine joogivees: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS) Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)						
3c354	L-histidiinmonovesi nikkloriidmonohüdraat	Söödalisandi koostis L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat ≥ 98 %, mille L-histidiinisaldus on vähemalt 72 % kuivainest Histamiin ≤ 100 ppm	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 2. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. 3. Söödakäitlejad tagavad, et mäletsejalistele söötmise korral on L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat vatsas kaitstud.	11. märts 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		IUPACi nimetus: (2S)-2-amino-3-(1H-imidasool-5-üül) propaanhappe vesinikkloriidhüdraat Keemiline valem: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CASi number: 5934-29-2 <i>Analüüsimetod (¹)</i> Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS või IEC-VIS/FLD) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV) Histidiinisalduse määramine eelsegudes ja täissöödas: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Histidiinisalduse määramine joogivees: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS)					4. Söödalisandi märgistusel esitatakse teave niiskusesisalduse kohta. 5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-histidiinmonovesinikklooriidmonohüdraadi lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleb võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära toitumuslikku tasakaalustamatust.“	

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)						
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
3c353	L-histidiin	Söödalisandi koostis L-histidiin Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 abil toodetud L-histidiin ≥ 90 % kuivainest Histamiin ≤ 100 ppm IUPACi nimetus: (2S)-2-amino-3-(1H-imidasool-5-üül) propaanhape Keemiline valem: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CASi number: 71-00-1 Analüüsimetod ⁽¹⁾ Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — ioonvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS või IEC-VIS/FLD) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust.	11. märts 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Histidiinisalduse määramine eelsegus: — ioonvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)					5. Söödalisandi märgistusel esitatakse teave niiskusesisalduse kohta.	
3c354	L-histidiinmonovesi nikkloriidmonohüdraat	Söödalisandi koostis L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat Tahke Toimeaine kirjeldus Corynebacterium glutamicum KCCM 80389 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat ≥ 98 %, mille L-histidiinisaldus on vähemalt 72 % kuivainest Histamiin ≤ 100 ppm IUPACi nimetus: (2S)-2-amino-3-(1H-imidasool-5-üül) propaanhappe vesinikkloriidhüdraat Keemiline valem: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CASi number: 5934-29-2	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.	11. märts 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS või IEC-VIS/FLD) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV) Histidiinisalduse määramine eelsegus: — ionvahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Histidiinisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)					3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödalisandi märgistusel esitatakse teave niiskusesisalduse kohta.	

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).