



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/353,

annettu 18 päivänä helmikuuta 2026,

***Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettujen L-histidiinin ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettujen L-histidiinin ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettujen L-histidiinin ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, ja siinä pyydetään kyseisten lisäaineiden luokitteluun lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi hakija peruutti hakemuksen, joka koski käyttöä juomavedessä funktionaalisen ryhmän "aromiaineet" osalta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 24 päivänä kesäkuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla fermentoimalla tuotetut L-histidiini ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti ovat turvallisia kohdelajeille, kun niillä täydennetään ruokavaliota asianmukaisina määrinä kohdelajien ravitsemuksellisten tarpeiden mukaisesti. Ravitsemuksellisen epätasapainon riskin ja hygieniasyiden vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen on kuitenkin huolissaan L-histidiinin ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käytöstä juomavedessä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettujen L-histidiinin ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käyttö eläinten ruokinnassa on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotetut L-histidiini ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti eivät ole ihoa tai silmiä ärsyttäviä eivätkä ihoa herkistäviä aineita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että aineita pidetään tehokkaina aminohappo L-histidiinin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehitijöiden ruokinnassa, mutta märehitijöillä aineet tulisi suojata pötsihajotukselta täyden tehon hyödyntämiseksi, ja että niitä pidetään tehokkaana, kun niitä käytetään aromiaineina eläinten ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaineet määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotetut L-histidiini ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö rehun lisäaineina olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että kyseisten lisäaineiden turvallisen käytön juomavedessä on mahdollisten hygieniariskien osalta katsottava kuuluvan rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ⁽¹⁾ soveltamisalaan. Kun *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettuja L-histidiiniä ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia annetaan märehitijöille funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvassa käyttötarkoituksessa, ne tulisi suojata pötsihajotukselta. On myös aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun ravintoa täydennetään L-histidiinillä ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla, etenkin juomaveden sekoitettuna, on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta.
- (6) Komissio katsoo, että käytettäessä *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389:n avulla tuotettuja L-histidiiniä ja L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia aromiaineina turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos suositellut enimmäispitoisuudet ylittyvät, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvat liitteessä täsmennetyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c353	L-histidiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-histidiini Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389:n avulla tuotettua L-histidiiniä ≥ 90 % (kuiva-aineesta) Histamiinia ≤ 100 ppm IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-(1H-imidatsol-5-yyli)propionihappo Kemiallinen kaava: C₆H₉N₃O₂ CAS-numero: 71-00-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehäijöiden ruokinnassa L-histidiini on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-histidiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ravitsemuksellisen epätasapainon välttämiseksi.”	11. maaliskuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Histidiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ Histidiinin määrittäminen juomavedestä: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)						
3c354	L-histidiinimonohyd-rokloridimonohyd-raatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-histidiinimonohydrokloridimo-nohydraatti Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389:n avulla tuotettua L-histidiinimonohydrokloridimo-nohydraattia (jonka histidiinipitoisuus on vähintään 72 %) ≥ 98 % (kuiva-aineesta) Histamiinia ≤ 100 ppm	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehäntijöiden ruokinnassa L-histidiinimonohydroklori-dimonohydraatti on suojattu pötsihajotukselta.	11. maaliskuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-(1H-imidatsol-5-yyli) propionihappohydraattihydrokloridi Kemiallinen kaava: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CAS-numero: 5934-29-2 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) Histidiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 Histidiinin määrittäminen juomavedestä: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-histidiinimonohydroklori-dimonohydraatilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ravitsemuksellisen epätasapainon välttämiseksi.”	

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)						

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

3c353	L-histidiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-histidiini Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389:n avulla tuotettua L-histidiiniä ≥ 90 % (kuiva-aineesta) Histamiinia ≤ 100 ppm IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-(1H-imidatsol-5-yyli) propionihappo Kemiallinen kaava: C₆H₉N₃O₂ CAS-numero: 71-00-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg." 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen.	11. maaliskuuta 2036
-------	--------------	---	-------------------	---	---	---	--	----------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Histidiinin määrittäminen esiseoksesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					5. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä.	
3c354	L-histidiinimonohyd-rokloridimonohyd-raatti	Lisäaineen koostumus L-histidiinimonohydrokloridimo-nohydraatti Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Corynebacterium glutamicum KCCM 80389:n avulla tuotettua L-histidiinimonohydrokloridimo-nohydraattia (jonka histidiinipitoisuus on vähintään 72 %) ≥ 98 % (kuiva-aineesta) Histamiinia ≤ 100 ppm IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-(1H-imidatsol-5-yyli)propionihappohydraattihydroklo-ridi Kemiallinen kaava: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS-numero: 5934-29-2	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.	11. maaliskuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		<i>Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾</i> Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) Histidiinin määrittäminen esiseoksesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg." 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen. 5. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä.	

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).