



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/353 DE LA COMMISSION

du 18 février 2026

concernant l'autorisation de la L-histidine et du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour la L-histidine et le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la L-histidine et du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels» et le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues» ainsi que dans la catégorie «additifs sensoriels» et le groupe fonctionnel «substances aromatiques». Le demandeur a également demandé que l'utilisation des additifs soit autorisée dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, le demandeur a retiré sa demande concernant l'utilisation dans l'eau d'abreuvement pour le groupe fonctionnel «substances aromatiques».
- (4) Dans son avis du 24 juin 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, dans l'alimentation des animaux, la L-histidine et le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 sont sûrs pour les espèces cibles lorsqu'ils sont ajoutés à leur régime alimentaire dans des quantités appropriées en fonction de leurs besoins nutritionnels. Toutefois, en raison du risque de déséquilibres nutritionnels et de considérations liées à l'hygiène, l'Autorité est préoccupée par l'utilisation de la L-histidine et du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine dans l'eau d'abreuvement. L'Autorité a conclu que l'utilisation dans l'alimentation animale de la L-histidine et du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 est sans danger pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a également conclu que la L-histidine et le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ne sont pas irritants pour la peau ou les yeux, et ne sont pas des sensibilisants cutanés. L'Autorité est par ailleurs arrivée à la conclusion que les substances sont considérées comme une source efficace de L-histidine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales non ruminantes, mais qu'il convient de les protéger contre leur dégradation dans le rumen pour qu'elles soient pleinement efficaces chez les ruminants, et qu'elles sont considérées comme efficaces lorsqu'elles sont utilisées en tant que substances aromatiques dans l'alimentation des animaux. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de ces additifs dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la L-histidine et le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux. La Commission estime que l'utilisation sûre de ces additifs dans l'eau d'abreuvement, compte tenu des risques éventuels pour l'hygiène, doit être considérée comme relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux. Lorsqu'ils sont utilisés dans l'alimentation des ruminants en tant qu'additifs appartenant au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», la L-histidine et le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 doivent être protégés contre leur dégradation dans le rumen. Il y a également lieu d'avertir les utilisateurs afin qu'ils tiennent compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels, en particulier en cas de supplémentation en L-histidine et en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement.
- (6) La Commission estime que, pour l'utilisation de la L-histidine et du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 en tant que substances aromatiques, aucun motif de sécurité n'impose de fixer des teneurs maximales. Afin de permettre un meilleur contrôle, la teneur maximale recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. En cas de dépassement des teneurs maximales recommandées, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges concernés.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues» ainsi qu'à la catégorie «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel «substances aromatiques», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 février 2026.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
3c353	L-histidine	<i>Composition de l'additif</i> L-histidine État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> L-histidine ≥ 90 % (sur la base de la matière sèche) produite par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm Dénomination de l'UICPA: Acide (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanoïque Formule chimique: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numéro CAS: 71-00-1 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que la L-histidine soit protégée contre sa dégradation dans le rumen lorsqu'elle est utilisée dans l'alimentation des ruminants. 4. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité. 5. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en L-histidine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter des déséquilibres nutritionnels.»	11 mars 2036

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Pour la détermination de l'histidine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾ Pour la détermination de l'histidine dans l'eau d'abreuvement: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) Pour la détermination de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)						
3c354	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	<i>Composition de l'additif</i> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine ≥ 98 % contenant au moins 72 % d'histidine (sur la base de la matière sèche), produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine soit protégé contre sa dégradation dans le rumen lorsqu'il est utilisé dans l'alimentation des ruminants.	11 mars 2036

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Dénomination de l'UICPA: Chlorhydrate hydraté d'acide (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanoïque Formule chimique: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Numéro CAS: 5934-29-2 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) Pour la détermination de l'histidine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 Pour la détermination de l'histidine dans l'eau d'abreuvement: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS)					4. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité. 5. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter des déséquilibres nutritionnels.»	

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Pour la détermination de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)						
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
3c353	L-histidine	Composition de l'additif L-histidine État solide Caractérisation de la substance active L-histidine ≥ 90 % (sur la base de la matière sèche) produite par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm Dénomination de l'UICPA: Acide (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanoïque Formule chimique: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numéro CAS: 71-00-1 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	11 mars 2036

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Pour la détermination de l'histidine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 Pour la détermination de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)					5. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité.	
3c354	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	<i>Composition de l'additif</i> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine ≥ 98 % contenant au moins 72 % d'histidine (sur la base de la matière sèche), produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm Dénomination de l'UICPA: Chlorhydrate hydraté d'acide (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propanoïque Formule chimique: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Numéro CAS: 5934-29-2	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.	11 mars 2036

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		<i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) Pour la détermination de l'histidine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 Pour la détermination de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)					3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité.	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).