



A BIZOTTSÁG (EU) 2026/353 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. február 18.)

a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve ezen adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” funkcionális csoportba és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba történő besorolását. A kérelmező az adalékanyagok ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a kérelmező az „aromaanyagok” funkcionális csoport tekintetében visszavonta az ivóvízre vonatkozó kérelmét.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. június 24-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett, takarmányokban történő felhasználása – amennyiben azokat étrend-kiegészítőként a célfajok táplálkozási igényeinek megfelelő mennyiségben adagolják – biztonságos a célfajokra nézve. Ugyanakkor a Hatóságnak a tápanyagegyensúly-hiányok fennállásának kockázata és higiéniai okok miatt aggályai vannak az L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát ivóvízben való felhasználásával kapcsolatban. A Hatóság megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmányozási célra történő felhasználása biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát nem bőr- vagy szemirritáló hatású, és nem bőrszenzibilizáló. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az anyagok valamennyi nem kérődző állatfaj számára az L-hisztidin aminosav hatékony forrásainak tekintendők, de ahhoz, hogy az anyagok kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljanak, védeni kell őket a bendőben való lebomlástól, és hatékonyan kell tekinteni, ha a takarmányozásban aromaanyagként használják őket. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy a szóban forgó adalékanyagok ivóvízben történő biztonságos felhasználását a lehetséges higiéniai kockázatokra tekintettel a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatályában kell megállapítani. Kérődzők takarmányozásakor az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportban való felhasználás során a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidint és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrátot védeni kell a bendőben való lebomlástól. Helyénvaló emellett figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az L-hisztidinnel és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidráttal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie.
- (6) A Bizottság úgy véli, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 által termelt L-hisztidin és L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát aromaanyagként való felhasználása tekintetében nincs szükség biztonsági okokból a legnagyobb tartalom meghatározására. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni a takarmány-adalékanyagok címkéjén. Az ajánlott legnagyobb tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, illetve az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. február 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 183/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o., ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c353	L-hisztidin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-hisztidin Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Legalább 90 %, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 által termelt L-hisztidin (a szárazanyagra vonatkoztatva) Hisztamin ≤ 100 ppm IUPAC-név: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propánsav Kémiai képlet: C₆H₉N₃O₂ CAS-szám: 71-00-1 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban lévő hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD) vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a hőkezeléssel szembeni és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-hisztidin a kérődzők takarmányozása során bendővédt legyen. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-hisztidinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén a tápanyagegyensúly-hiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2036. március 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ Az ivóvízben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) A takarmány-adalékanyagban lévő hisztamin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)						
3c354	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Legalább 98 %, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 által termelt L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát, amely (a szárazanyagra vonatkoztatva) legalább 72 % L-hisztidint tartalmaz Hisztamin ≤ 100 ppm	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a hőkezeléssel szembeni és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát a kérődzők takarmányozása során bendővédett legyen.	2036. március 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		IUPAC-név: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propánsav-hidrát-hidroklorid Kémiai képlet: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-szám: 5934-29-2 <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD) vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK rendelet Az ivóvízben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS)				4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidráttal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén a tápanyagegyensúly-hiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”		

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		A takarmány-adalékanyagban lévő hisztamin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)						
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
3c353	L-hisztidin	Az adalékanyag összetétele L-hisztidin Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Legalább 90 %, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 által termelt L-hisztidin (a szárazanyagra vonatkoztatva) Hisztamin ≤ 100 ppm IUPAC-név: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propánsav Kémiai képlet: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CAS-szám: 71-00-1 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD) vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat.	2036. március 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékekben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK rendelet A takarmány-adalékanyagban lévő hisztamin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)					5. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.	
3c354	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Legalább 98 %, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 által termelt L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát, amely (a szárazanyagra vonatkoztatva) legalább 72 % L-hisztidint tartalmaz Hisztamin ≤ 100 ppm IUPAC-név: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propánsav-hidrát-hidroklorid Kémiai képlet: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CAS-szám: 5934-29-2	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.	2036. március 11.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban lévő hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD) vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) Az előkeverékekben található hisztidin meghatározására: — ioncserés kromatográfias módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK rendelet A takarmány-adalékanyagban lévő hisztamin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)					3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat. 5. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).