



2026/353

19.2.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/353 DELLA COMMISSIONE

del 18 febbraio 2026

relativo all'autorizzazione della L-istidina e della L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-istidina e della L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-istidina e della L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti». Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Il richiedente ha pertanto ritirato la domanda relativa all'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio per il gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (4) Nel parere del 24 giugno 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-istidina e la L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 sono sicure per le specie bersaglio nei mangimi quando sono usate come integratore dietetico in quantità adeguate, in funzione dei relativi bisogni nutrizionali. A causa del rischio di squilibri nutrizionali e per motivi igienici l'Autorità nutre tuttavia preoccupazioni in merito all'utilizzo della L-istidina e della L-istidina monoclorigrato monoidrato nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità ha concluso che l'uso della L-istidina e della L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 nell'alimentazione animale è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la L-istidina e la L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 non sono irritanti per la pelle o per gli occhi e non sono sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha altresì concluso che le sostanze sono considerate una fonte efficace dell'aminoacido L-istidina per tutte le specie non ruminanti ma che, per essere pienamente efficaci nei ruminanti, dovrebbero essere protette dalla degradazione ruminale, e ha inoltre concluso che le sostanze sono considerate efficaci se utilizzate come aromatizzanti nell'alimentazione animale. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(7), e9535, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-istidina e la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze come additivi per mangimi. La Commissione ritiene che l'utilizzo sicuro di tali additivi nell'acqua di abbeveraggio, per quanto riguarda i possibili rischi per l'igiene, debba essere considerato nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi. Se utilizzate nell'alimentazione dei ruminanti come additivi appartenenti al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», la L-istidina e la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 devono essere protette dalla degradazione nel rumine. È inoltre opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con L-istidina e L-istidina monocloridrato monoidrato nell'acqua di abbeveraggio.
- (6) La Commissione ritiene che per l'uso della L-istidina e della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotte con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 come aromatizzanti non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tali tenori massimi raccomandati vengano superati, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», e alla categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 febbraio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
3c353	L-istidina	<i>Composizione dell'additivo</i> L-istidina Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-istidina ≥ 90 % (sulla sostanza secca) prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Denominazione IUPAC: acido (2S)-2-ammino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-5-il)propanoico Formula chimica: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numero CAS: 71-00-1 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che la L-istidina sia protetta dalla degradazione ruminale se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti. 4. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 5. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-istidina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri nutrizionali.».	11 marzo 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la determinazione dell'istidina nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 ⁽²⁾. Per la determinazione dell'istidina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). Per la determinazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).						
3c354	L-istidina monoclorigrato monoidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> L-istidina monoclorigrato monoidrato Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-istidina monoclorigrato monoidrato ≥ 98 % con un tenore minimo di istidina del 72 % (sulla sostanza secca), prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che la L-istidina monoclorigrato monoidrato sia protetta dalla degradazione ruminale se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti.	11 marzo 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Denominazione IUPAC: acido (2S)-2-ammino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico cloridrato idrato Formula chimica: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Numero CAS: 5934-29-2 <i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione dell'istidina nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione dell'istidina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					4. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 5. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-istidina monoclodrato monoidrato, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri nutrizionali.».	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la determinazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).						

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti

3c353	L-istidina	<i>Composizione dell'additivo</i> L-istidina Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-istidina ≥ 90 % (sulla sostanza secca) prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Denominazione IUPAC: acido (2S)-2-ammino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoico Formula chimica: C₆H₉N₃O₂ Numero CAS: 71-00-1 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.». 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3.	11 marzo 2036
-------	------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la determinazione dell'istidina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).					5. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.	
3c354	L-istidina monoclorigrato monoidrato	Composizione dell'additivo L-istidina monoclorigrato monoidrato Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva L-istidina monoclorigrato monoidrato ≥ 98 % con un tenore minimo di istidina del 72 % (sulla sostanza secca), prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Denominazione IUPAC: acido (2S)-2-ammino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoico clorigrato idrato Formula chimica: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Numero CAS: 5934-29-2	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	11 marzo 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		<i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione dell'istidina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009. Per la determinazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).					3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.». 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3. 5. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).