



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/353

2026 m. vasario 18 d.

dėl leidimo naudoti L-histidiną ir L-histidino monohidrochlorido monohidratą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-histidiną ir L-histidino monohidrochlorido monohidratą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-histidiną ir L-histidino monohidrochlorido monohidratą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus prie kategorijos „maistiniai priedai“, funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir prie kategorijos „jusliniai priedai“, funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Pareiškėjas paprašė leisti priedus naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl pareiškėjas atsiėmė prašymą priedą, priskirtiną prie funkcinės grupės „kvapieji junginiai“, naudoti geriamajame vandenyje;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. birželio 24 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-histidas ir L-histidino monohidrochlorido monohidratas, pagaminti naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 yra saugūs tikslinėms rūšims, kai yra tinkamu kiekiu pridedami kaip mitybos priedai atsižvelgiant į tikslinių rūšių gyvūnų mitybos poreikius. Tačiau dėl mitybos disbalanso ir higienos priežasčių Tarnybai susirūpinimą kelia L-histidino ir L-histidino monohidrochlorido monohidrato naudojimas geriamajame vandenyje. Tarnyba padarė išvadą, kad L-histidino ir L-histidino monohidrochlorido monohidrato, pagamintų naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, naudojimas gyvūnų pašaruose laikomas saugiu vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad L-histidino ir L-histidino monohidrochlorido monohidrato, pagaminti naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, nedirgina odos ar akių ir nėra odą jautrinančios medžiagos. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šios medžiagos laikomos veiksmingu aminorūgšties L-histidino šaltiniu visų neatrajotojų rūšių mityboje, tačiau tam, kad jos būtų visapusiškai veiksmingos atrajotojams, jos turėtų būti apsaugotos nuo suirimo didžiajame skrandyje, ir kad jos laikomos veiksmingomis, kai naudojamos kaip kvapieji junginiai gyvūnų mityboje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-histidinas ir L-histidino monohidrochlorido monohidratas, pagaminti naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tas medžiagas naudoti kaip pašarų priedus. Komisija mano, kad šių priedų saugus naudojimas geriamajame vandenyje, atsižvelgiant į galimą su higiena susijusią riziką, turi būti įtrauktas į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2005 ⁽³⁾, nustatančio pašarų higienos reikalavimus, taikymo sritį. Atrajotojams duodant L-histidino ir L-histidino monohidrochlorido monohidrato, pagamintų naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, priskiriamų prie funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, jie turi būti apsaugoti nuo suirimo didžiajame skrandyje. Taip pat reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-histidinas ir L-histidino monohidrochlorido monohidratas papildomai naudojami geriamajame vandenyje;
- (6) Komisijos nuomone, dėl L-histidino ir L-histidino monohidrochlorido monohidrato, pagamintų naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kaip kvapiųjų junginių naudojimo nebūtina saugos sumetimais nustatyti jų didžiausių kiekių. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Reglamento priede nurodytas medžiagas, priklausančias kategorijai „maistiniai priedai“, funkciniai grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir kategorijai „juliniai priedai“, funkciniai grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame Reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2005, nustatančio pašarų higienos reikalavimus, (OL L 35, 2005 2 8, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c353	L-histidinas	<i>Priedo sudėtis</i> L-histidinas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> ≥ 90 % L-histidinas (sausosios medžiagos), pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histaminas: ≤ 100 ppm IUPAC pavadinimas: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₉N₃O₂ CAS numeris: 71-00-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Histidino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD), arba — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir geriamajame vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-histidino atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-histidiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta mitybos disbalanso.“	2036 m. kovo 11 d.

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Histidino nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾. Histidino nustatymas geriamajame vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS). Histamino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).						
3c354	L-histidino monohidrochlorido monohidratas	<i>Priedo sudėtis</i> L-histidino monohidrochlorido monohidratas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> ≥ 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidratas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 72 % histidino (sausosios medžiagos), pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histaminas: ≤ 100 ppm	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir geriamajame vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-histidino monohidrochlorido monohidrato atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje.	2036 m. kovo 11 d.

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		IUPAC pavadinimas: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propano rūgšties hidrato hidrochloridas Cheminė formulė: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O CAS numeris: 5934-29-2 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Histidino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD), arba — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV). Histidino nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Histidino nustatymas geriamajame vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).				4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-histidino monohidrochlorido monohidratą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta mitybos disbalanso.“		

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Histamino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).						
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
3c353	L-histidinas	<i>Priedo sudėtis</i> L-histidinas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> ≥ 90 % L-histidinas (sausosios medžiagos), pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histaminas: ≤ 100 ppm IUPAC pavadinimas: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₉N₃O₂ CAS numeris: 71-00-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Histidino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD), arba — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	2036 m. kovo 11 d.

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Histidino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Histamino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).					5. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje.	
3c354	L-histidino monohidrochlorido monohidratas	Priedo sudėtis L-histidino monohidrochlorido monohidratas Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas ≥ 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidratas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 72 % histidino (sausosios medžiagos), pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histaminas: ≤ 100 ppm IUPAC pavadinimas: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propano rūgšties hidrato hidrochloridas Cheminė formulė: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS numeris: 5934-29-2	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	2036 m. kovo 11 d.

Priedo identifikavimo numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		<i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Histidino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD), arba — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV). Histidino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Histamino nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).					3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).