

2026/353

19.2.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/353 VAN DE COMMISSIE

van 18 februari 2026

tot verlening van een vergunning voor L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom heeft de aanvrager de aanvraag wat drinkwater betreft voor de functionele groep “aromatische stoffen” ingetrokken.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 juni 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, in diervoeding onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig zijn voor de doelsoorten indien deze stoffen in passende hoeveelheden overeenkomstig de voedingsbehoeften van de doelsoorten worden toegevoegd. De EFSA maakt zich echter zorgen over het gebruik van L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat in drinkwater vanwege het risico op onevenwichtigheden in de voeding en vanwege hygiënische redenen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, in diervoeding veilig is voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, niet irriterend zijn voor de huid of de ogen en niet huidallergeen zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stoffen voor alle niet-herkauwers worden beschouwd als een doeltreffende bron van het aminozuur L-histidine, maar dat de stoffen tegen afbraak in de pens moeten worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn, en dat de stoffen worden geacht doeltreffend te zijn wanneer zij als aromatische stof in diervoeding worden gebruikt. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stoffen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat het veilige gebruik van die toevoegingsmiddelen in drinkwater wat mogelijke risico's voor de hygiëne betreft, moet worden beschouwd binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne. Bij vervoeding aan herkauwers voor gebruik in de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan" moeten L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, worden beschermd tegen afbraak in de pens. Het is ook passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat via drinkwater.
- (6) De Commissie is van mening dat er voor het gebruik van L-histidine en L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, als aromatische stof geen veiligheidsredenen zijn die de vaststelling van maximumgehalten vereisen. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin de aanbevolen maximumgehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan" en tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 februari 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Verordening (EG) Nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2003 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2003, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/183/oj>).

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
3c353	L-Histidine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-Histidine Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-Histidine ≥ 90 % (op basis van de droge stof) geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm IUPAC-benaming: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazool-5-yl)propaanzuur Chemische formule: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CAS-nummer: 71-00-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — hogedrukvloeistofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit bij warmtebehandeling en in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-histidine pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-histidine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden in de voeding te voorkomen.”.	11 maart 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van histidine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ Voor de bepaling van histidine in drinkwater: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) Voor de bepaling van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)						
3c354	L-Histidinemonohy-drochloride-monohydraat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-Histidinemonohydrochloride-monohydraat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-Histidinemonohydrochloride-monohydraat ≥ 98 % met een minimumgehalte aan histidine van 72 % (op basis van de droge stof) geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit bij warmtebehandeling en in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-histidinemonohydrochlo-ride-monohydraat pensbestendig is.	11 maart 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		IUPAC-benaming: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazool-5-yl)propaanzuurhydrochloride-hydraat Chemische formule: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-nummer: 5934-29-2 Analysemethode (1) Voor de bepaling van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — hogedrukvlloeistofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) Voor de bepaling van histidine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van histidine in drinkwater: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)					4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-histidinemonohydrochlo-ride-monohydraat, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden in de voeding te voorkomen.”.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloei-stofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)						
Categorie: sensorïële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen								
3c353	L-Histidine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-Histidine Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof L-Histidine ≥ 90 % (op basis van de droge stof) geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm IUPAC-benaming: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazool-5-yl)propaanzuur Chemische formule: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CAS-nummer: 71-00-1 Analysemethode (1) Voor de bepaling van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — hogedrukvloei-stofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte.	11 maart 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van histidine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloestofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)					5. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld.	
3c354	L-Histidinemonohy-drochloride-monohydraat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-Histidinemonohydrochloride-monohydraat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-Histidinemonohydrochloride-monohydraat ≥ 98 % met een minimumgehalte aan histidine van 72 % (op basis van de droge stof) geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamine ≤ 100 ppm IUPAC-benaming: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazool-5-yl)propaanzuurhydrochloride-hydraat Chemische formule: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS-nummer: 5934-29-2	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	11 maart 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — hogedrukvlloeistofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) Voor de bepaling van histidine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 Voor de bepaling van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatogra-fie in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)					3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).