

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/353 DA COMISSÃO**de 18 de fevereiro de 2026****relativo à autorização de L-histidina e de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-histidina e de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de L-histidina e de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria designada por «aditivos organoléticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes». O requerente solicitou que os aditivos fossem igualmente autorizados para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, o requerente retirou o pedido relativo à água de abeberamento para o grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de junho de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-histidina e o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzidos por fermentação com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 são seguros em alimentos para animais das espécies visadas quando são usados como suplemento do regime alimentar, em quantidades adequadas, de acordo com as necessidades nutricionais dessas espécies. No entanto, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e por razões em matéria de higiene, a Autoridade tem preocupações quanto à utilização de L-histidina e de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado na água de abeberamento. A Autoridade concluiu que a utilização de L-histidina e de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a L-histidina e o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado, produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, não são irritantes para a pele nem para os olhos e não são sensibilizantes cutâneos. A Autoridade concluiu ainda que as substâncias são consideradas uma fonte eficaz do aminoácido L-histidina para todas as espécies de não ruminantes, mas que, para que as substâncias sejam totalmente eficazes nos ruminantes, devem estar protegidas contra a degradação ruminal, e que são consideradas eficazes quando utilizadas como compostos aromatizantes na alimentação animal. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 7, artigo e9535, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-histidina e o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessas substâncias como aditivos para a alimentação animal deve ser autorizada. A Comissão considera que a utilização segura desses aditivos na água de abeberamento, no que diz respeito a eventuais riscos em termos de higiene, deve ser considerada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais. Quando administrados a ruminantes para utilização no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», a L-histidina e o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado, produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, necessitam de estar protegidos contra a degradação no rúmen. É igualmente conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, em especial no caso de suplementação com L-histidina e monoclóridato de L-histidina mono-hidratado através da água de abeberamento.
- (6) A Comissão considera que, para a utilização de L-histidina e monoclóridato de L-histidina mono-hidratado, produzidos com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, como compostos aromatizantes, não há razões de segurança que exijam a fixação de teores máximos. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se os teores máximos recomendados forem ultrapassados, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e à categoria «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «substâncias aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c353	L-histidina	<i>Composição do aditivo</i> L-histidina Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> L-histidina ≥ 90 % (em relação à matéria seca) produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm Denominação IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoico Fórmula química: C₆H₉N₃O₂ Número CAS: 71-00-1 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da histidina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e na água de abeberamento. 2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que a L-histidina está protegida no rúmen, quando utilizada na alimentação de ruminantes. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com L-histidina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios nutricionais.».	11 de março de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a determinação da histidina em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ Para a determinação da histidina na água de abeberamento: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) Para a determinação da histamina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectralométrica (HPLC-UV)						
3c354	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<i>Composição do aditivo</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado ≥ 98 % com um teor mínimo de 72 % de histidina (em relação à matéria seca) produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e na água de abeberamento. 2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que o monocloridrato de L-histidina mono-hidratado está protegido no rúmen, quando utilizado na alimentação de ruminantes.	11 de março de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Denominação IUPAC: Cloridrato de ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico hidratado Fórmula química: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Número CAS: 5934-29-2 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da histidina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectralométrica (HPLC-UV) Para a determinação da histidina em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 Para a determinação da histidina na água de abeberamento: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)				4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com monoclórato de L-histidina mono-hidratado, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios nutricionais.».		

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a determinação da histamina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espetrofotométrica (HPLC-UV)						
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
3c353	L-histidina	Composição do aditivo L-histidina Forma sólida Caracterização da substância ativa L-histidina ≥ 90 % (em relação à matéria seca) produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm Denominação IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoico Fórmula química: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Número CAS: 71-00-1 Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação da histidina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espetrofotométrica (HPLC-UV)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um teor superior ao referido no ponto 3.	11 de março de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a determinação da histidina em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 Para a determinação da histamina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV)					5. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.	
3c354	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<i>Composição do aditivo</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado ≥ 98 % com um teor mínimo de 72 % de histidina (em relação à matéria seca) produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm Denominação IUPAC: Cloridrato de ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico hidratado Fórmula química: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Número CAS: 5934-29-2	Todas as espécies animais	—	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	11 de março de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da histidina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV) Para a determinação da histidina em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 Para a determinação da histamina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV)					3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um teor superior ao referido no ponto 3. 5. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).