



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/353 AL COMISIEI

din 18 februarie 2026

privind autorizarea L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitând clasificarea aditivilor respectivi în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, solicitantul și-a retras cererea pentru apa de băut pentru grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) În avizul ei din 24 iunie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-histidina și monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produse prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 în hrana pentru animale, sunt sigure pentru speciile vizate atunci când sunt adăugate la regimul alimentar în cantități adecvate, în funcție de nevoile nutriționale ale speciilor vizate. Cu toate acestea, din cauza riscului de dezechilibre nutriționale și din motive de igienă, autoritatea are preocupări cu privire la utilizarea L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină în apa de băut. Autoritatea a concluzionat că utilizarea L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 în hrana pentru animale este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-histidina și monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 nu sunt iritante pentru piele sau ochi și nu sunt sensibilizante pentru piele. Autoritatea a concluzionat în plus că substanțele sunt considerate ca fiind o sursă eficace pentru aportul de aminoacid L-histidină în cazul tuturor speciilor nerumegătoare dar că, pentru ca substanțele să fie pe deplin eficace la rumegătoare, este necesar ca ele să fie protejate împotriva degradării ruminale și că sunt considerate eficace atunci când sunt utilizate drept compuși aromatizanți în hrana animalelor. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-histidina și monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanțelor respective ca aditivi pentru hrana animalelor să fie autorizată. Comisia consideră că utilizarea în condiții de siguranță a acestor aditivi în apa de băut, în ceea ce privește posibilele riscuri de igienă, trebuie analizată având în vedere dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale. Atunci când sunt date la rumegătoare pentru o utilizare încadrată în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, L-histidina și monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 necesită protecție împotriva degradării în rumen. De asemenea, este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-histidină și monoclorhidrat monohidrat de L-histidină prin intermediul apei de băut.
- (6) Comisia consideră că, pentru utilizarea L-histidinei și a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 drept compuși aromatizanți, nu este necesară stabilirea unor conținuturi maxime din motive de siguranță. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. În cazul în care conținuturile maxime recomandate sunt depășite, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage” și categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 februarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale (JO L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c353	L-histidină	<i>Compoziția aditivului</i> L-histidină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-histidină ≥ 90 % (pe bază de substanță uscată) produsă cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamină ≤ 100 ppm Denumire IUPAC: acid (2S)- 2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoic Formula chimică: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numărul CAS: 71-00-1 <i>Metoda analitică</i> (1) Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC- VIS/FLD); sau — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-histidina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-histidină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele nutriționale.”	11 martie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea histidinei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ Pentru determinarea histidinei în apa de băut: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)						
3c354	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	<i>Compoziția aditivului</i> Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină ≥ 98 % cu un conținut minim de histidină de 72 % (pe bază de substanță uscată), produs cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamină ≤ 100 ppm	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină este protejat împotriva degradării ruminale atunci când este dat ca hrană la rumegătoare.	11 martie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Denumire IUPAC: clorhidrat hidrat de acid (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoic Formula chimică: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Numărul CAS: 5934-29-2 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD) sau — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV) Pentru determinarea histidinei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea histidinei în apa de băut: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)				4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu monoclorhidrat monohidrat de L-histidină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele nutriționale.”		

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)						
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
3c353	L-histidină	Compoziția aditivului L-histidină Formă solidă Caracterizarea substanței active L-histidină ≥ 90 % (pe bază de substanță uscată) produsă cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamină ≤ 100 ppm Denumire IUPAC: acid (2S)- 2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoic Formula chimică: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numărul CAS: 71-00-1 Metoda analitică (1) Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC- VIS/FLD); sau — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	11 martie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea histidinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)					5. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului.	
3c354	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	<i>Compoziția aditivului</i> Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină ≥ 98 % cu un conținut minim de histidină de 72 % (pe bază de substanță uscată), produs cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamină ≤ 100 ppm Denumire IUPAC: clorhidrat hidrat de acid (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanoic Formula chimică: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Numărul CAS: 5934-29-2	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.	11 martie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD); sau — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV) Pentru determinarea histidinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea histidinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)					3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 5. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului.	

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).