



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/353

z 18. februára 2026

o povolení L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu produkovaných baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu produkovaných baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu produkovaných baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a ich zaradenia do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkových látok aj na používanie vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však povolenie používania „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie neumožňuje. Žiadateľ preto stiahol žiadosť týkajúcu sa vody na napájanie pre funkčnú skupinu „aromatické zlúčeniny“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 24. júna 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-histidín a monohydrochlorid monohydrát L-histidínu produkované fermentáciou s použitím baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 sú za navrhovaných podmienok používania v krmive bezpečné pre cieľové druhy, keď sa pridávajú do stravy v primeraných množstvách podľa ich výživových potrieb. Z dôvodu rizika výživovej nerovnováhy a z hygienických dôvodov má však úrad obavy v súvislosti s používaním L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu vo vode na napájanie. Úrad dospel k záveru, že používanie L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu produkovaných baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 vo výžive zvierat je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že L-histidín a monohydrochlorid monohydrát L-histidínu produkované baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 nie sú dráždivé pre pokožku ani oči a nie sú kožnými senzibilizátormi. Úrad okrem toho dospel k záveru, že tieto látky sa považujú za účinný zdroj aminokyseliny L-histidín pre všetky neprežúvavce, ale ak má byť látka plne účinná u prežúvavcov, mali by byť chránené pred rozkladom v bachore, a že tieto látky sa považujú za účinné, keď sa používajú ako aromatické zlúčeniny vo výžive zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2025; 23(7), e9535, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-histidín a monohydrochlorid monohydrát L-histidínu produkované baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených látok ako kŕmnych doplnkových látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že bezpečné používanie uvedených doplnkových látok vo vode na napájanie, pokiaľ ide o možné hygienické riziká, sa má posudzovať v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005⁽¹⁾, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív. Pri skrmovaní prežúvavcom pri použití v rámci funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ potrebujú L-histidín a monohydrochlorid monohydrát L-histidínu produkované baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ochranu pred rozkladom v bachore. Okrem toho je vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel týchto látok na príjme všetkých esenciálnych a podmienne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania výživy L-histidínom a monohydrochloridom monohydrátom L-histidínu prostredníctvom vody na napájanie.
- (6) Komisia sa domnieva, že v prípade používania L-histidínu a monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu produkovaných baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ako aromatických zlúčenín si bezpečnostné dôvody nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete kŕmnych doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení odporúčaného maximálneho obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183>).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c353	L-histidín	Zloženie doplnkovej látky L-histidín tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-histidín ≥ 90 % (na báze sušiny) produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamín ≤ 100 ppm Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propánová Chemický vzorec: C₆H₉N₃O₂ Číslo CAS: 71-00-1 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie histidínu v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS alebo IEC-VIS/FLD) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovaní prežúvavcom zabezpečiť ochranu L-histidínu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 5. Na označení doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňaní L-histidínu, najmä vodou na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	11. marec 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie histidínu v premixoch a kŕmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ^(?) . Na stanovenie histidínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS). Na stanovenie histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)						
3c354	monohydrochlorid monohydrát L-histidínu	Zloženie doplnkovej látky monohydrochlorid monohydrát L-histidínu tuhá forma Charakterizácia účinnej látky monohydrochlorid monohydrát L-histidínu ≥ 98 % s minimálnym obsahom histidínu 72 % (na báze sušiny) produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamín ≤ 100 ppm	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovalí prežúvavcom zabezpečiť ochranu monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu pred rozkladom v bachore.	11. marec 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Názov IUPAC: hydrochlorid hydrát kyseliny (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propánovej Chemický vzorec: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Číslo CAS: 5934-29-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS alebo IEC-VIS/FLD) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV) Na stanovenie histidínu v premixoch a kŕmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie histidínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 5. Na označení doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňaní monohydrochloridu monohydrátu L-histidínu, najmä vodou na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)						
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
3c353	L-histidín	Zloženie doplnkovej látky L-histidín tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-histidín ≥ 90 % (na báze sušiny) produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamín ≤ 100 ppm Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propánová Chemický vzorec: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Číslo CAS: 71-00-1 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS alebo IEC-VIS/FLD) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“ 4. Ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu viedlo k prekročeniu obsahu uvedeného v bode 3, na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky.	11. marec 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie histidínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)					5. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti.	
3c354	monohydrochlorid monohydrát L-histidínu	Zloženie doplnkovej látky monohydrochlorid monohydrát L-histidínu tuhá forma Charakterizácia účinnej látky monohydrochlorid monohydrát L-histidínu ≥ 98 % s minimálnym obsahom histidínu 72 % (na báze sušiny) produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamín ≤ 100 ppm Názov IUPAC: hydrochlorid hydrát kyseliny (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propánovej Chemický vzorec: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Číslo CAS: 5934-29-2	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“	11. marec 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie histidínu v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS alebo IEC-VIS/FLD) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV) Na stanovenie histidínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie histamínu v krmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou. (HPLC-UV)					4. Ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu viedlo k prekročeniu obsahu uvedeného v bode 3, na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky. 5. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti.	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).