



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/353

z dne 18. februarja 2026

o dovoljenju za L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatkov dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato je vložnik umaknil zahtevek za uporabo v vodi za pitje pri funkcionalni skupini aromatične snovi.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. junija 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da sta L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi varna za ciljne vrste, kadar se dodajata v ustreznih količinah glede na prehranske potrebe ciljnih vrst. Zaradi tveganja prehranskega neravnotežja in higienskih razlogov pa je imela pomisleke glede uporabe L-histidina in L-histidin monohidroklorid monohidrata v vodi za pitje. Agencija je ugotovila, da je uporaba L-histidina in L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenih s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, v prehrani živali varna za potrošnike in za okolje. Ugotovila je tudi, da L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, nista dražljiva za kožo ali oči in ne povzročata preobčutljivosti kože. Nadalje je ugotovila, da se snovi štejeta za učinkovit vir aminokisline L-histidin pri vseh neprežvekovalcih in da bi ju bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bili lahko v celoti učinkoviti pri prežvekovalcih, in da se štejeta za učinkoviti, kadar se uporabljata kot aromatični snovi v prehrani živali. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23(7),e95335, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi kot krmnih dodatkov. Komisija meni, da je treba varno uporabo navedenih dodatkov v vodi za pitje ob upoštevanju morebitnih higienskih tveganj obravnavati v okviru področja uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2005 Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah glede higiene krme ⁽¹⁾. L-histidin in L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, je treba pri krmljenju prežvekovalcev za uporabo v funkcionalni skupini „aminokisline, njihove soli in analogi“ zaščititi pred razgradnjo v vampu. Primerno je opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-histidina in L-histidin monohidroklorid monohidrata prek vode za pitje.
- (6) Komisija meni, da za uporabo L-histidina in L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenih s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, kot aromatičnih snovi ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi bilo treba določiti najvišje vsebnosti. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar sta najvišji priporočeni vsebnosti preseženi, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. februarja 2026

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c353	L-histidin	<i>Sestava dodatka</i> L-histidin v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-histidin ≥ 90 % (na osnovi suhe snovi), proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamin ≤ 100 ppm ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-(1<i>H</i>-imidazol-5-il) propanojska kislina Kemijska formula: C₆H₉N₃O₂ št. CAS: 71-00-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje histidina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD). — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-histidin pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-histidina, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči prehransko neravnotežje.“	11. marec 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje histidina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾. Za določanje histidina v vodi za pitje: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)						
3c354	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<i>Sestava dodatka</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat ≥ 98 % z najnižjo vsebnostjo histidina 72 % (na osnovi suhe snovi), proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamin ≤ 100 ppm	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-histidin monohidroklorid monohidrat pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu.	11. marec 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanojska kislina hidrat hidroklorid Kemijska formula: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O št. CAS: 5934-29-2 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje histidina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD). — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV) Za določanje histidina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009. Za določanje histidina v vodi za pitje: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).				4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-histidin monohidroklorid monohidrata, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči prehransko neravnotežje.“		

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)						
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
3c353	L-histidin	<i>Sestava dodatka</i> L-histidin v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-histidin ≥ 90 % (na osnovi suhe snovi), proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamin ≤ 100 ppm ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanojska kislina Kemijska formula: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ št. CAS: 71-00-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje histidina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD). — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg“. 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3.	11. marec 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje histidina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009. Za določanje histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)					5. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage.	
3c354	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<i>Sestava dodatka</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat ≥ 98 % z najnižjo vsebnostjo histidina 72 % (na osnovi suhe snovi), proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 histamin ≤ 100 ppm ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il) propanojska kislina hidrat hidroklorid Kemijska formula: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O št. CAS: 5934-29-2	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.	11. marec 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje histidina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD). — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV) Za določanje histidina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009. Za določanje histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)					3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg“. 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3. 5. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).