



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/353

av den 18 februari 2026

om godkännande av L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 som fodertillsatser för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen". Sökanden begärde att tillsatserna skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför drog sökanden tillbaka ansökan om användning i dricksvatten för den funktionella gruppen "aromämnen".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 juni 2025 ⁽²⁾ att L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder, i enlighet med målarternas näringsbehov, är säkert för målarterna. På grund av risken för näringsmässig obalans och av hygieniskäl hyser livsmedelsmyndigheten dock betänkligheter när det gäller användningen av L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat i dricksvatten. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 i foder är säker för konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 inte är irriterande för hud och ögon och inte hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att ämnena anses vara effektiva källor till aminosyran L-histidin för alla icke-idisslande arter, men att ämnena för att vara fullt effektiva för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen, samt att ämnena anses vara effektiva när de används som aromämnen i foder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

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

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnena som fodertillsatser bör därför godkännas. Kommissionen anser att en säker användning av dessa tillsatser i dricksvatten, med hänsyn till eventuella hygienrisker, bör anses omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005⁽¹⁾ om fastställande av krav för foderhygien. När L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 ges till idisslare för användning i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" måste de skyddas mot nedbrytning i våmmen. Det är också lämpligt att uppmärksamma användarna på att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat tillsätts i dricksvattnet.
- (6) Kommissionen anser inte att det finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs högsta halter för L-histidin och L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställda med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 när de används som aromämnen. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatserna. Om de rekommenderade högsta halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 februari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

BILAGA

Tillsat-sens identi- fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger								
3c353	L-Histidin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Histidin Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Histidin ≥ 90 % (torrsubstans) framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-namn: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)propansyra Kemisk formel: C₆H₉N₃O₂ CAS-nr: 71-00-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD), eller — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och i dricksvatten. - Tillsatsen får användas via dricksvatten. - Foderföretagare ska se till att L-histidin skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare. - Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. - Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Vid tillskott av L-histidin, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika näringsmässig obalans.”	11 mars 2036

Tillsat-sens identi-fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten histidin i förblandningar och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ Bestämning av halten histidin i dricksvatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						
3c354	L-Histidinmonohyd- rokloridmonohydrat	Tillsatsens sammansättning L-Histidinmonohydrokloridmono- hydrat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Histidinmonohydrokloridmono- hydrat ≥ 98 % med en lägsta halt på 72 % histidin (torrsubstans) framställt med <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och i dricksvatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Foderföretagare ska se till att L-histidinmonohydroklorid- monohydrat skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare.	11 mars 2036

Tillsat-sens identi-fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		IUPAC-namn: (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propansyrahydrathydroklorid Kemisk formel: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS-nr: 5934-29-2 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD), eller — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten histidin i förblandningar och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten histidin i dricksvatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					4. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. 5. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Vid tillskott av L-histidinmonohydroklorid-monohydrat, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika näringsmässig obalans.”	

Tillsat-sens identi-fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
3c353	L-Histidin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Histidin Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Histidin ≥ 90 % (torrsubstans) framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-namn: (2S)-2-amino- 3-(1H-imidazol-5-yl)propansyra Kemisk formel: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ CAS-nr: 71-00-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD), eller — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som anges i punkt 3 överskrids.	11 mars 2036

Tillsat-sens identi-fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten histidin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)					5. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen.	
3c354	L-Histidinmonohyd- rokloridmonohydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Histidinmonohydrokloridmono- hydrat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Histidinmonohydrokloridmono- hydrat ≥ 98 % med en lägsta halt på 72 % histidin (torrsubstans) framställt med <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> KCCM 80389 Histamin ≤ 100 ppm IUPAC-namn: (2S)-2-amino-3-(1H- imidazol-5-yl) propansyrahydrathydroklorid Kemisk formel: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O CAS-nr: 5934-29-2	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.”	11 mars 2036

Tillsat-sens identi-fierings- nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djur-kategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD), eller — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten histidin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)					4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som anges i punkt 3 överskrids. 5. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).