FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/353 **2026/EES/53/23**

frá 18. febrúar 2026

um leyfi fyrir L-histidíni og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-histidíni og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-histidíni og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnin yrðu sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir virka hópinn „bragðefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 24. júní 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði séu L-histidín og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, í fóðri örugg fyrir marktegundirnar þegar þeim er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum marktegundanna. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnun áhyggjur varðandi notkun L-histidíns og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrats í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-histidíns og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrats, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að L-histidín og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, séu ekki ertandi fyrir húð eða augu og séu ekki húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnin teljist vera áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-histidíns fyrir allar tegundir sem eru ekki jórturdýr en til að efnin hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni og að þau teljist áhrifarík þegar þau eru notuð sem bragðefni í fóður. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/353, 19.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(7), e9535, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-histidín og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna sem fóðuraukefni. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessara aukefna í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða fóður. Þegar L-histidín og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, eru gefin jórturdýrum til notkunar samkvæmt virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ þarf að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Einnig þykir rétt að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-histidíni og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati er bætt við með því að setja þau í drykkjarvatn.

6) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir notkun á L-histidíni og L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, sem bragðefni. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c353	L-histidín	*Samsetning aukefnis* L-histidín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-histidín ≥ 90% (miðað við þurrt efni), sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 Histamín ≤ 100 ppm IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-(1*H*-imídasól-5-ýl)própansýra Efnaformúla: $C_6H_9N_3O_2$ CAS-númer: 71-00-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða histidín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD) eða — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-histidín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-histidíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða histidín í forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) Til að ákvarða histidín í drykkjarvatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að ákvarða histamín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)						
3c354	L-histidínmónó-hýdróklóríð-mónóhýdrat	*Samsetning aukefnis* L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat ≥ 98% með a.m.k. 72% histidíninnihald (miðað við þurrt efni), sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 Histamín ≤ 100 ppm	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-histidínmónó-hýdróklóríðmónóhýdrat sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum.	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-(1*H*-imídasól-5-ýl)própansýruhýdrathýdróklóríð Efnaformúla: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða histidín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD) eða — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV) Til að ákvarða histidín í forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða histidín í drykkjarvatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða histamín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)						
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
3c353	L-histidín	*Samsetning aukefnis* L-histidín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-histidín ≥ 90% (miðað við þurrt efni), sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 Histamín ≤ 100 ppm IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-(1H-imídasól-5-ýl)própansýra Efnaformúla: $C_6H_9N_3O_2$ CAS-númer: 71-00-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða histidín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD) eða — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kennínúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða histidín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða histamín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV)					5. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið.	
3c354	L-histidínmónó-hýdróklóríð-mónóhýdrat	*Samsetning aukefnis* L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-histidínmónóhýdróklóríðmónóhýdrat ≥ 98% með a.m.k. 72% histidíninnihald (miðað við þurrt efni), sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 Histamín ≤ 100 ppm IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-(1*H*-imídasól-5-ýl)própansýruhýdr-athýdróklóríð Efnaformúla: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðug-leika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða histidín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD) eða — Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV) Til að ákvarða histidín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða histamín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV)					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).