



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/353

z dnia 18 lutego 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, oraz w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatków również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” w odniesieniu do wody do pojenia.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 24 czerwca 2025 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy L-histydyna i monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 są bezpieczne dla gatunków docelowych, o ile są stosowane jako uzupełnienie diety w odpowiednich ilościach zgodnie z potrzebami żywieniowymi gatunków docelowych. Z uwagi na możliwość zakłóceń równowagi żywieniowej oraz ze względów higienicznych Urząd ma jednak obawy co do stosowania L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny w wodzie do pojenia. Urząd stwierdził, że stosowanie L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 w żywieniu zwierząt jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że L-histydyna i monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 nie działają drażniąco na skórę ani oczy ani nie działają uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że substancje te uznaje się za wydajne źródło aminokwasu L-histydyna dla wszystkich zwierząt innych niż przeżuwacze, ale stwierdził, że aby substancje te były w pełni skuteczne u przeżuwaczy, należy je chronić przed degradacją w żwaczu oraz że uznaje się je za skuteczne, gdy są stosowane jako substancja aromatyzująca w żywieniu zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

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

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-histydyna i monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tych substancji jako dodatków paszowych. Komisja uważa, że kwestia bezpieczeństwa stosowania tych dodatków w wodzie do pojenia w kontekście ewentualnych zagrożeń dla higieny wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady^(*) ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-histydyna i monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 i przeznaczone do stosowania w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” wymagają ochrony przed degradacją w żwaczu. Należy również ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-histydyną i monohydratem monochlorowodoru L-histydyny podawanymi w wodzie do pojenia.
- (6) Komisja uważa, że w przypadku stosowania L-histydyny i monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389 jako substancji aromatyzujących względnie bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków paszowych należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej maksymalnej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje określone w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c353	L-histydyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-histydyna Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-histydyna ≥ 90 % (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nazwa IUPAC: Kwas (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)opropanowy Wzór chemiczny: C₆H₉N₃O₂ Numer CAS: 71-00-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS lub IEC-VIS/FLD) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). 	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-histydyny w żwaczu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-histydyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”. 	11 marca 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (²).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w wodzie do pojenia:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histaminy w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</p>						
3c354	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny ≥ 98 % o zawartości co najmniej 72 % histydyny (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę monohydratu monochlorowodoru L-histydyny w żwaczu. 	11 marca 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Nazwa IUPAC: Hydrat chlorowodoru kwasu (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)opropanowego</p> <p>Wzór chemiczny: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$</p> <p>Numer CAS: 5934-29-2</p> <p>Metoda analityczna (1)</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS lub IEC-VIS/FLD) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009. <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w wodzie do pojenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS). 					<p>4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność.</p> <p>5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji monohydratem monochlorowodoru L-histydyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczenia ilościowego histaminy w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).						

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c353	L-histydyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-histydyna Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-histydyna ≥ 90 % (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl) propanowy Wzór chemiczny: C₆H₉N₃O₂ Numer CAS: 71-00-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histydy w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS lub IEC-VIS/FLD) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowało by przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	11 marca 2036 r.
-------	-------------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009. <p>Do oznaczenia ilościowego histaminy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). 					5. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność.	
3c354	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny ≥ 98 % o zawartości co najmniej 72 % histydyny (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nazwa IUPAC: hydrat chlorowodoru kwasu (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-yl)opropanowego Wzór chemiczny: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ Numer CAS: 5934-29-2</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p>	11 marca 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS lub IEC-VIS/FLD) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). <p>Do oznaczenia ilościowego histydyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009. <p>Do oznaczenia ilościowego histaminy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). 					<p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”.</p> <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność.</p>	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).