



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/353 DE LA COMISIÓN

de 18 de febrero de 2026

relativo a la autorización de L-histidina y de monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de L-histidina y de monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de L-histidina y de monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y en ella se solicita la clasificación de los aditivos en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes». El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos en el agua para beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por consiguiente, el solicitante retiró la solicitud relativa al agua para beber en relación con el grupo funcional «aromatizantes».
- (4) En su dictamen de 24 de junio de 2025 ⁽²⁾ la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-histidina y el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, en los piensos son seguros para las especies objetivo cuando se administran como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de las especies objetivo. No obstante, debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y por razones higiénicas, la Autoridad expresa su preocupación por el uso de L-histidina y monoclórhidrato de L-histidina monohidrato en el agua de beber. La Autoridad concluyó que el uso de la L-histidina y el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, en la alimentación animal es seguro tanto para los consumidores como para el medio ambiente. También concluyó que la L-histidina y el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, no son irritantes para la piel ni los ojos y no son sensibilizantes cutáneos. La Autoridad concluyó además que las sustancias se consideran una fuente eficaz del aminoácido L-histidina para todas las especies no rumiantes, pero que, para que sean plenamente eficaces en los rumiantes, deben protegerse contra la degradación ruminal, así como que las sustancias se consideran eficaces cuando se utilizan como aromatizante en la nutrición animal. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

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

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que *L*-histidina y el monoclórhidrato de *L*-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias como aditivos para piensos. La Comisión sostiene que el uso seguro de estos aditivos en el agua de beber, en lo que respecta a los posibles riesgos para la higiene, debe considerarse dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. Cuando se administre a rumiantes para su uso en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», la *L*-histidina y el monoclórhidrato de *L*-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, necesitan protección contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación con *L*-histidina y de monoclórhidrato de *L*-histidina monohidrato a través del agua de beber.
- (6) La Comisión considera que, para el uso de la *L*-histidina y del monoclórhidrato de *L*-histidina monohidrato, producidos con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, como aromatizantes, no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos. A fin de permitir un mejor control, el contenido máximo recomendado debe indicarse en la etiqueta de los aditivos para piensos. En el caso de que se rebasen los contenidos máximos recomendados, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias que figuran en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y a la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos | | | | | | | | |
| 3c353 | L-histidina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-histidina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-histidina ≥ 90 % (en materia seca) producida con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nombre IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico Fórmula química: C₆H₉N₃O₂ Número CAS: 71-00-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de la histidina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), o — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-histidina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: «La suplementación de L-histidina, especialmente a través del agua para beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales». | 11 de marzo de 2036 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <p>Para la determinación de la histidina en premezclas y piensos compuestos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (2)</p> <p>Para la determinación de la histidina en el agua para beber:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</p> <p>Para la determinación de la histamina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</p> | | | | | | |
| 3c354 | Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato ≥ 98 % con un contenido mínimo de histidina del 72 % (en materia seca), producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el monoclorhidrato de L-histidina monohidrato esté protegido contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. | 11 de marzo de 2036 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <p>Nombre IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico clorhidrato hidratado Fórmula química: $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ Número CAS: 5934-29-2</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de la histidina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), o — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) <p>Para la determinación de la histidina en premezclas y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para la determinación de la histidina en el agua para beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS) | | | | | <p>4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</p> <p>5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: «La suplementación de monoclóhidrato de L-histidina monohidrato, especialmente a través del agua para beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales».</p> | |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | Para la determinación de la histamina en el aditivo para piensos: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) | | | | | | |

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

| | | | | | | | | |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 3c353 | L-histidina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-histidina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-histidina ≥ 90 % (en materia seca) producida con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nombre IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico Fórmula química: C₆H₉N₃O₂ Número CAS: 71-00-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de la histidina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), o — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.». En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. | 11 de marzo de 2036 |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <p>Para la determinación de la histidina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para la determinación de la histamina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) | | | | | 5. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. | |
| 3c354 | Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato ≥ 98 % con un contenido mínimo de histidina del 72 % (en materia seca), producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Histamina ≤ 100 ppm</p> <p>Nombre IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-imidazol-5-il)propanoico clorhidrato hidratado Fórmula química: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Número CAS: 5934-29-2</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. | 11 de marzo de 2036 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la histidina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD), o — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) <p>Para la determinación de la histidina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 <p>Para la determinación de la histamina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) | | | | | <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.».</p> <p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p> <p>5. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</p> | |

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).