



2025/1787

9.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1787,

8. september 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiini. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiini lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning taotletakse selle söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ (funktsionaalrühm „aminohapped, nende soolad ja analoogid“) ja kategooriasse „organoleptilised lisandid“ (funktsionaalrühm „lõhna- ja maitseained“). Taotleja taotles ka luba kasutada kõnealust söödalisandit joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lõhna- ja maitseainete joogivees kasutamist lubada. Seetõttu võttis taotleja tagasi taotluse joogivees kasutamiseks funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ osas.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. jaanuari 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei põhjusta *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiin tootmistüvega seotud ohutusprobleeme ning et söödalisand on sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet on mures L-arginiini kasutamise pärast joogivees. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiin ei ole nahka ärritav ega nahka sensibiliseeriv, kuid see on silmi ja hingamisteid ärritav. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealust ainet käsitletakse muude loomaliikide kui mäletsejaliste jaoks aminohappe L-arginiini tõhusa allikana ning et selle aine täieliku tõhususe tagamiseks mäletsejaliste puhul tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas ning et selle kasutamist loomasöödas lõhna- ja maitseainena peetakse tõhusaks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiin vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet söödalisandina. Kui mäletsejalisi söödetakse funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ all kasutamiseks mõeldud *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiiniga, vajab see kaitset lagundamise eest vatsas. On asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et tuleb võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas, eriti juhul, kui L-arginiini manustatakse joogiveega. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Komisjon leiab, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 abil toodetud L-arginiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena ei ole vaja ohutuskalutlustel kehtestada maksimumsisaldust. Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks nimetatud söödalisandite märgistusel märkida soovitatav maksimumsisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks asjaomaste eelsegude märgistusel esitada sellekohane teave.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025 23(2), e9258; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada lisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. september 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c367	L-arginiin	Söödalisandi koostis L-arginiini: ≥ 98 % kuivainest Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 abil saadud L-arginiin IUPACi nimetus: (S)-2-amino-5-guanidinopentaanhape Keemiline valem: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CASi number: 74-79-3 Analüüsimetod ⁽¹⁾ L-arginiini tuvastamine söödalisandis: — <i>Food Chemical Codex</i> ’i monograafia „L-arginine“ Arginiinisalduse määramine söödalisandis ja vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja vees. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödakäitlejad tagavad, et mäletsejalistele söötmise korral on L-arginiin vatsas kaitstud. 4. Söödalisandi märgistusel esitatakse niiskusesisaldus. 5. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-arginiini lisamisel, eriti joogiveele, tuleb võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	29.9.2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Arginiinisalduse määramine eelsegudes ja segasöödas: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained

3c367	L-arginiin	Söödalisandi koostis L-arginiini: ≥ 98 % kuivainest Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 abil saadud L-arginiin	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.	29.9.2035
-------	------------	---	------------------	---	---	---	---	-----------

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		IUPACi nimetus: (S)-2-amino-5-guanidinopentaanhape Keemiline valem: C₆H₁₄N₄O₂ CASI number: 74-79-3 Analüüsimetod ⁽¹⁾ L-arginiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i monograafia „L-arginine“ Arginiinisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS) Arginiinisalduse määramine eelsegu: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009					3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödalisandi märgistusel esitatakse niiskusesisaldus. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.