



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1787,**

**annettu 8 päivänä syyskuuta 2025,**

***Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotetun L-arginiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotetun L-arginiinin hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotetun L-arginiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi hakija peruutti hakemuksen, joka koski käyttöä juomavedessä funktionaalisen ryhmän "aromiaineet" osalta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että tuotantokannan osalta *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotettu L-arginiini ei aiheuta turvallisuusriskiä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ja että lisäaine on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo kuitenkin, että L-arginiinin käyttöön juomavedessä liittyy kuitenkin huolenaiheita. Se totesi myös, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotettu L-arginiini ei ole ihoa ärsyttävä eikä ihoa herkistävä aine mutta se on silmiä ja hengitysteitä ärsyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että ainetta pidetään tehokkaana aminohappo L-arginiinin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehitijöiden ruokinnassa, mutta märehitijöillä aine tulisi suojata pötsihajotukselta täyden tehon hyödyntämiseksi, ja että sitä pidetään tehokkaana, kun sitä käytetään aromiaineena eläinten ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotettu L-arginiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. Kun *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotettua L-arginiinia annetaan märehitijöille funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvassa käyttötarkoituksessa, se tulisi suojata pötsihajotukselta. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun ravintoa täydennetään L-arginiinilla, etenkin juomavedeen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Komissio katsoo, että käytettäessä *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387:n avulla tuotettua L-arginiinia aromiaineena turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos pitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2025.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

LIITE

| Rehun<br>lisäaineen<br>tunnistenu-<br>mero                                                          | Lisäaine    | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus,<br>analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eläinlaji tai<br>-ryhmä | Enimmäi-<br>sikä | Vähimmäis-<br>pitoisuus                            | Enimmäispitoi-<br>suus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Hyväksynnän<br>voimassaolo<br>päättyy |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                  | mg/kg täysrehua, jonka<br>kosteuspitoisuus on 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |
| Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                  |                                                    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |
| 3c367                                                                                               | L-arginiini | <p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>L-arginiinia ≥ 98 % (kuiva-aineesta)</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387:n avulla tuotettu L-arginiini</p> <p>IUPAC-nimi: (S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo</p> <p>Kemiallinen kaava: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-numero: 74-79-3</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-arginiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-arginine monograph".</p> <p>Arginiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja vedestä:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).</p> | Kaikki eläinlajit       | —                | —                                                  | —                      | <p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä.</p> <p>2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehitijöiden ruokinnassa L-arginiini on suojattu pötsihajotukselta.</p> <p>4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä.</p> <p>5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-arginiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."</p> | 29. syyskuuta 2035                    |

| Rehun<br>lisäaineen<br>tunnistenu-<br>mero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus,<br>analyysimenetelmä                                                                                                                                                                   | Eläinlaji tai<br>-ryhmä | Enimmäi-<br>sikä | Vähimmäis-<br>pitoisuus                            | Enimmäispitoi-<br>suus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Hyväksynnän<br>voimassaolo<br>päättyy |
|--------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                            |          |                                                                                                                                                                                                                              |                         |                  | mg/kg täysrehua, jonka<br>kosteuspitoisuus on 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |
|                                            |          | Arginiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista:<br>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009. |                         |                  |                                                    |                        | 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmä- ja hengityssuojaimia. |                                       |

(<sup>1</sup>) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Rehun<br>lisäaineen<br>tunnistenu-<br>mero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus,<br>analyysimenetelmä | Eläinlaji tai<br>-ryhmä | Enimmäi-<br>sikä | Vähimmäis-<br>pitoisuus                            | Enimmäispitoi-<br>suus | Muut määräykset | Hyväksynnän<br>voimassaolo<br>päättyy |
|--------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------|
|                                            |          |                                                            |                         |                  | mg/kg täysrehua, jonka<br>kosteuspitoisuus on 12 % |                        |                 |                                       |

**Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet**

|       |             |                                                                                                                                                                                                           |                   |   |   |   |                                                                                                                                                                                     |                    |
|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 3c367 | L-arginiini | <i>Lisäaineen koostumus</i><br>L-arginiinia ≥ 98 % (kuiva-aineesta)<br><i>Kiinteä muoto</i><br><br><i>Tehoaineen kuvaus</i><br><i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387:n avulla tuotettu L-arginiini | Kaikki eläinlajit | – | – | – | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.<br>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. | 29. syyskuuta 2035 |
|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

| Rehun<br>lisäaineen<br>tunnistenu-<br>mero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus,<br>analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Eläinlaji tai<br>-ryhmä | Enimmäi-<br>sikä | Vähimmäis-<br>pitoisuus                            | Enimmäispitoi-<br>suus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Hyväksynnän<br>voimassaolo<br>päättyy |
|--------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                            |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                  | mg/kg täysrehua, jonka<br>kosteuspitoisuus on 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
|                                            |          | <p>IUPAC-nimi: (S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo<br/>Kemiallinen kaava: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub><br/>CAS-numero: 74-79-3</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-arginiinin tunnistaminen rehun<br/>lisäaineesta:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-arginine<br/>monograph".</p> <p>Arginiinin määrittäminen rehun<br/>lisäaineesta:</p> <p>— ionivaihtokromatografia<br/>yhdistettynä kolonnin jälkeiseen<br/>johdannaisten muodostamiseen ja<br/>optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).</p> <p>Arginiinin määrittäminen esiseoksista:</p> <p>— ionivaihtokromatografia<br/>yhdistettynä kolonnin jälkeiseen<br/>johdannaisten muodostamiseen ja<br/>optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS),<br/>komission asetus (EY)<br/>N:o 152/2009.</p> |                         |                  |                                                    |                        | <p>3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on oltava seuraavat tiedot:<br/>"Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg."</p> <p>4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen.</p> <p>5. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä.</p> <p>6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmä- ja hengityssuojaimia.</p> |                                       |

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).