



2025/2505

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2505 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на гуанидинооцетна киселина и препарат от гуанидинооцетна киселина като фуражни добавки за отбити прасенца и свине за утаяване във вода за пиене, както и за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, във фуражи и вода за пиене (притежател на разрешението: Alzchem Trostberg GmbH) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1768 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на гуанидинооцетна киселина и препарат от гуанидинооцетна киселина („добавките“) като фуражни добавки във фуражи за пилета за утаяване, отбити прасенца и свине за утаяване.
- (3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за разрешаване на нови видове на употреба на добавките. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Първото заявление първоначално се отнасяше до разрешаването на употребата на двете добавки за всички видове животни във фуражи и вода за пиене с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (5) На 6 май 2022 г. заявителят оттегли първото заявление за разрешаване на употребата на добавките за всички видове животни с изключение на растящи прасета и растящи видове птици. На 23 януари 2023 г. заявителят оттегли същото заявление за всички останали видове с изключение на пилета за утаяване при употреба във вода, пилета, отглеждани за разплод/кокошки носачки, при употреба във фуражи и вода и отбити прасенца и свине за утаяване при употреба във вода.
- (6) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628 на Комисията ⁽³⁾ беше разрешена употребата на добавките за пилета, отглеждани за разплод, и пилета, отглеждани за кокошки носачки, във фуражи и във вода за пиене, и за пилета за утаяване във вода за пиене. Поради това първото заявление се отнася вече само до употребата на добавките за отбити прасенца и свине за утаяване във вода за пиене.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1768 на Комисията от 4 октомври 2016 г. за разрешаване на употребата на гуанидинооцетна киселина и препарат от гуанидинооцетна киселина като фуражни добавки за пилета за утаяване, отбити прасенца и свине за утаяване (притежател на разрешението: Alzchem Trostberg GmbH) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 904/2009 на Комисията (ОВ L 270, 5.10.2016 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628 на Комисията от 27 ноември 2023 г. за разрешаване на употреба на гуанидинооцетна киселина и препарат от гуанидинооцетна киселина като фуражни добавки за пилета, отглеждани за разплод, и пилета, отглеждани за кокошки носачки, във фуражи и във вода за пиене, и за пилета за утаяване във вода за пиене (притежател на разрешението: Alzchem Trostberg GmbH), и за поправка и изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1768 (ОВ L, 2023/2628, 28.11.2023 г., http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) В становището си от 28 септември 2022 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба — 1 200 mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж или 600 mg гуанидинооцетна киселина/l вода — добавките са безопасни за прасенца и свине за утаяване, както и за потребителите и околната среда. Освен това Органът стигна до заключението, че добавките не са токсични при вдишване, не дразнят кожата и очите и не са кожни сенсibiliзатори. В допълнение Органът заяви, че предложените максимални безопасни нива на добавките се основават на предположението, че фуражите съдържат достатъчно метилови донори (различни от метионин, например холин, бетаин и фолиева киселина) и витамин B12.
- (8) В своите становища от 28 септември 2022 г. и 18 март 2025 г. ⁽⁵⁾ Органът също така заключи, че употребата на добавките във вода за пиене може да бъде ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели на отбитите прасенца и свинете за утаяване при предложените условия на употреба.
- (9) В становищата си относно гуанидинооцетната киселина, приети на 27 януари 2016 г. ⁽⁶⁾ и 28 септември 2022 г., Органът посочи, че добавките не следва да се считат за принадлежащи към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, тъй като гуанидинооцетната киселина се преобразува единствено в креатин и не може да се преобразува обратно в аминокиселина, а към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“ спадат вещества, които в крайна сметка влизат в метаболизма на организма и по този начин участват в процесите на синтез на протеини.
- (10) В становището си от 28 септември 2022 г. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (11) Второто заявление се отнася до разрешаване на употребата на добавките за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, по-специално употребата на гуанидинооцетната киселина във фуражи и във вода за пиене и на препаратите от гуанидинооцетна киселина във фуражи, с искане добавките да се класифицират в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (12) В становището си от 18 март 2025 г. ⁽⁷⁾ Органът заключи, че добавките са безопасни за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, както и за потребителите и околната среда при 1 200 mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж или 600 mg гуанидинооцетна киселина/l вода, като се предполага, че фуражите съдържат достатъчно метилови донори (различни от метионин, например холин, бетаин и фолиева киселина) и витамин B12. Той припомни също така заключението си от предходни оценки, че добавките не са токсични чрез вдишване, не дразнят кожата и очите и не са кожни сенсibiliзатори. В допълнение Органът посочи, че добавките могат да бъдат ефикасни за пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, при минимално ниво на употреба от 600 mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж или 300 mg гуанидинооцетна киселина/l вода. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (13) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на същите добавки и проверени от Органа в становището му от 27 януари 2016 г., са валидни и приложими и за двете заявления. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁸⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022, 20(5):7269, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9350, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9350>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016, 14(2):4394, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9349, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9349>.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че добавките отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на добавките следва да бъде разрешена. По отношение на заявлението за разрешаване на употребата на добавките за отбити прасенца и свине за утаяване е целесъобразно добавките да бъдат разрешени в обхвата на категорията „зоотехнически добавки“ и функционалната група „други зоотехнически добавки“ предвид съображенията на Органа във връзка с въздействието на добавките върху зоотехническите показатели на прасенцата и свинете за утаяване и факта, че те не съответстват на вида продукти, включени във функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“. Освен това, тъй като се разрешава употребата на гуанидинооцетната киселина и препарат от гуанидинооцетна киселина както във фуражи, така и във вода за пиене, е целесъобразно да се посочи, че не се разрешава едновременната употреба на добавките във фуражи и вода за пиене с цел да се избегне рискът от превишаване на безопасните нива на употреба при целевите животни.
- (15) Също така, като се има предвид, че съгласно становищата на Органа от 27 януари 2016 г., 28 септември 2022 г. и 18 март 2025 г. безопасните и ефикасни концентрации на добавките се определят предимно за фуражи и след това се екстраполират за вода за пиене, както и че при свине и домашни птици приемът на вода може да бъде между 2 и 3 пъти повече от приема на фуражи (в сухото вещество)⁽⁹⁾, е целесъобразно да се гарантира, че количеството на гуанидинооцетната киселина, давана чрез вода за пиене, остава в рамките на разрешеното за фуражи въз основа на действителния прием на вода за пиене спрямо фуражи от животните.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628 следва да бъде съответно изменен.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещество и препарат, които принадлежат към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628

В приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2628 в колоната „Други разпоредби“ във всяка от четирите таблици се добавя следната точка:

- „(6) Като се има предвид действителният прием на вода за пиене спрямо фуражи от животните, се гарантира, че количеството на гуанидинооцетната киселина, давана с вода за пиене, не надвишава количеството, което би се давало на животните с фуражи при максимално съдържание от 1 200 mg/kg пълноценен фураж.“

⁽⁹⁾ Насоки за идентичност, характеристика и условия на употреба на фуражните добавки, *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2017, 15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/1 вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие).									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Гуанидинооцетна киселина	Състав на добавката: 98 % гуанидинооцетна киселина в сухо вещество В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Гуанидинооцетна киселина, получена чрез химичен синтез Химична формула: C₃H₇N₃O₂ Номер по CAS: 352-97-6 Чистота: 98 % Онечиствания: — максимално съдържание на цианамид 0,03 %; — максимално съдържание на дициандиамид 0,5 %. Метод за анализ ⁽¹⁾: За определянето на гуанидинооцетна киселина във вода за пиене: йонна хроматография с ултравиолетова детекция (IC-UV).	Отбити прасенца Свине за утаяване	—	200	600	1. Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката се посочват условията на съхранение и устойчивостта във вода за пиене. 4. При употреба на добавката се обръща внимание на внасянето на витамин B12 и метилови донори, различни от метионин, в храната на животните. 5. Не се разрешава едновременната употреба на добавката във вода за пиене и във фуражи. (6) Като се има предвид действителният прием на вода за пиене спрямо фуражи от животните, се гарантира, че количеството на гуанидинооцетната киселина, давано с вода за пиене, не е по-ниско от количеството, което би се давало на животните с фуражи при минимално съдържание от 600 mg/kg пълноценен фураж, и не е по-високо от количеството, което би се давало на животните с фуражи при максимално съдържание от 1 200 mg/kg пълноценен фураж.	1 януари 2036 година

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие).									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Гуанидинооцетна киселина	Състав на добавката: Препарат, съдържащ най-малко 96 % гуанидинооцетна киселина. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Гуанидинооцетна киселина, получена чрез химичен синтез Химична формула: C₃H₇N₃O₂ Номер по CAS: 352-97-6 Чистота: 98 % Онечиствания: — максимално съдържание на цианамид 0,03 %; — максимално съдържание на дициандиамид 0,5 %. Метод за анализ ⁽¹⁾: За определянето на гуанидинооцетна киселина във вода за пиене: йонна хроматография с ултравиолетова детекция (IC-UV).	Отбити прасенца	—	200	600	1. Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката се посочват условията на съхранение и устойчивостта във вода за пиене. 4. При употреба на добавката се обръща внимание на внасянето на витамин В12 и метилови донори, различни от метионин, в храната на животните. 5. Не се разрешава едновременната употреба на добавката във вода за пиене и във фуражи. (6) Като се има предвид действителният прием на вода за пиене спрямо фуражи от животните, се гарантира, че количеството на гуанидинооцетната киселина, давано с вода за пиене, не е по-ниско от количеството, което би се давало на животните с фуражи при минимално съдържание от 600 mg/kg пълноценен фураж, и не е по-високо от количеството, което би се давало на животните с фуражи при максимално съдържание от 1 200 mg/kg пълноценен фураж.	1 януари 2036 година

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		mg гуанидинооцетна киселина/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие).											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Гуанидинооцетна киселина	Състав на добавката: 98 % гуанидинооцетна киселина в сухо вещество В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Гуанидинооцетна киселина, получена чрез химичен синтез Химична формула: C₃H₇N₃O₂ Номер по CAS: 352-97-6 Чистота: 98 % Онечиствания: — максимално съдържание на цианамид 0,03 %; — максимално съдържание на дициандиамид 0,5 %. Метод за анализ (1): За определянето на гуанидинооцетна киселина във фуражната добавка, премиксите, комбинирания фураж и водата за пиене: йонна хроматография с ултравиолетова детекция (IC-UV).	Пуйки за утаяване Пуйки, отглеждани за разплод	—	600	1 200	300	600	1. Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. При употреба на добавката се обръща внимание на внасянето на витамин B12 и метилови донори, различни от метионин, в храната на животните.	1 януари 2036 година

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		mg гуанидинооцетна киселина/l вода за пиене			
										5. Не се разрешава едновременната употреба на добавката във вода за пиене и във фуражи. (6) Като се има предвид действителният прием на вода за пиене спрямо фуражи от животните, се гарантира, че количеството на гуанидинооцетната киселина, давано с вода за пиене, не е по-високо от количеството, което би било давано на животните с фуражи при максимално съдържание от 1 200 mg/kg пълноценен фураж.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие).									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Гуанидинооцетна киселина	Състав на добавката: Препарат, съдържащ най-малко 96 % гуанидинооцетна киселина. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Гуанидинооцетна киселина, получена чрез химичен синтез Химична формула: C₃H₇N₃O₂ Номер по CAS: 352-97-6 Чистота: 98 % Онечиствания: — максимално съдържание на цианамид 0,03 %; — максимално съдържание на дициандиамид 0,5 %. Метод за анализ ⁽¹⁾: За определянето на гуанидинооцетна киселина във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: йонна хроматография с ултравиолетова детекция (IC-UV).	Пуйки за утаяване Пуйки, отглеждани за разплод	—	600	1 200	- Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката. - В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - При употреба на добавката се обръща внимание на внасянето на витамин В12 и метилови донори, различни от метионин, в храната на животните.	1 януари 2036 година

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.