



2025/2505

12.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2505,

11. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist guanidiinäädikhappe ja guanidiinäädikhappe preparaadi kasutamiseks võõrdepörsaste ja nuumsigade söödalisandina joogivees ning kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite söödalisandina söödas ja joogivees (loa hoidja: AlzChem Trostberg GmbH), ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2023/2628

(EMP's 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 loomasöötades 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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1768 ⁽²⁾ anti luba kasutada guanidiinäädikhapet ja guanidiinäädikhappe preparaati (edaspidi „söödalisandid“) söödalisandina kanabroilerite, võõrdepörsaste ja nuumsigade söödas.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kaks taotlust nende söödalisandite uute kasutusviiside lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Esimeses taotluses käsitleti esmalt mõlema söödalisandi kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödas ja joogivees ning nende klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (5) 6. mail 2022 võttis taotleja esimese taotluse lubada söödalisandeid kasutada kõigi loomaliikide puhul, välja arvatud seoses kasvavate sigade ja kasvavate lindudega. Lisaks võttis taotleja 23. jaanuaril 2023 selle taotluse tagasi kõigi ülejäänud liikide puhul, välja arvatud seoses kasutamisega kanabroilerite joogivees, muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade söödas ja joogivees ning võõrdepörsaste ja nuumsigade joogivees.
- (6) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/2628 ⁽³⁾ lubati asjaomaseid söödalisandeid kasutada muna- või aretuslindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina söödas ja joogivees ning kanabroilerite söödalisandina joogivees. Seepärast käsitletakse esimeses taotluses nüüd söödalisandite kasutamist üksnes võõrdepörsaste ja nuumsigade joogivees.

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

⁽²⁾ Komisjoni 4. oktoobri 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1768, milles käsitletakse guanidiinäädikhappe ja guanidiinäädikhappe preparaadi lubamist broilerkanade, võõrdepörsaste ja nuumsigade söödalisandina (loa hoidja: Alzchem Trostberg GmbH), ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EÜ) nr 904/2009 (ELT L 270, 5.10.2016, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 27. novembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/2628, milles käsitletakse loa andmist guanidiinäädikhappe ja guanidiinäädikhappe preparaadi kasutamiseks aretuskanade ja noorkanade söödalisandina söödas ja joogivees ning broilerkanade söödalisandina joogivees (loa hoidja: Alzchem Trostberg GmbH) ning millega parandatakse ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2016/1768 (ELT L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. septembri 2022. aasta arvamuses⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures, nagu 1 200 mg guanidiinäädikhapet täissööda kilogrammi kohta või 600 mg guanidiinäädikhapet liitri vee kohta, on söödalisandid põrsaste ja nuumsigade, tarbijate ja keskkonna jaoks ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et need söödalisandid ei ole sissehingamisel mürgised, et nad ei ole nahka ja silmi ärritavad ega ole naha sensibilisaatorid. Toiduohutusamet märkis ka, et kõnealuste söödalisandite kavandatud maksimaalsed ohutud sisaldused tuletati eeldusel, et sööt sisaldab piisavas koguses metüülallikaid (v.a metioniin, nt koliin, betaiin ja foolhape) ja B₁₂-vitamiini.
- (8) Toiduohutusamet jõudis oma 28. septembri 2022. aasta ja 18. märtsi 2025. aasta arvamustes⁽⁵⁾ järeldusele, et söödalisandite kasutamine joogivees võib kavandatud kasutustingimustes tõhusalt parandada võõrdepõrsaste ja nuumsigade zootehnilisi näitajaid.
- (9) Toiduohutusamet märkis oma 27. jaanuaril 2016⁽⁶⁾ ja 28. septembril 2022 vastu võetud arvamustes guanidiinäädikhappe kohta, et söödalisandeid ei tuleks käsitada funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluvana, sest guanidiinäädikhape muundatakse üksnes kreatiiniks ja seda ei saa tagasi aminohappeks muundada, samas kui funktsionaalrühm „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ hõlmab aineid, mis lõpuks on kaasatud organismi metabolismi ja osalevad seega valkude sünteesiradades.
- (10) Vastavalt toiduohutusameti 28. septembri 2022. aasta arvamusele ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (11) Teises taotluses käsitletakse kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite söödalisandite, konkreetselt guanidiinäädikhappe kasutamise lubamist söödas ja joogivees ning guanidiinäädikhappe preparaadi lubamist söödas, ning taotletakse kõnealuste söödalisandite klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (12) Toiduohutusamet jõudis oma 18. märtsi 2025. aasta arvamuses⁽⁷⁾ järeldusele, et söödalisandid on kalkunibroileritele, aretuslindudeks kasvatatavatele noorkalkunitele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud, kui neid kasutatakse kogustes 1 200 mg guanidiinäädikhapet täissööda kilogrammi kohta või 600 mg guanidiinäädikhapet liitri vee kohta, eeldusel, et sööt sisaldab piisavas koguses metüülallikaid (v.a metioniin, nt koliin, betaiin ja foolhape) ja B₁₂-vitamiini. Toiduohutusamet kordas ka oma eelmiste hindamiste järeldust, et need söödalisandid ei ole sissehingamisel mürgised, et nad ei ole nahka ja silmi ärritavad ega naha sensibilisaatorid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealused söödalisandid võivad kalkunibroilerite ja aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite puhul olla tõhusad, kui nende kasutuskogus on vähemalt 600 mg guanidiinäädikhapet täissööda kilogrammi kohta või 300 mg guanidiinäädikhapet liitri vee kohta. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (13) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitusel, milleni jõuti samade söödalisandite varasemas hindamises ning mida toiduohutusamet kinnitas oma 27. jaanuari 2016. aasta arvamuses, on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005⁽⁸⁾ artikli 5 lõike 4 punkti a kohaselt nõutav.

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et söödalisandid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuste söödalisandite kasutamiseks. Võõrdepõrsaste ja nuumsigade söödalisandite loataotluse puhul on asjakohane lubada klassifitseerida need söödalisandid kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“, võttes arvesse toiduohutusameti kaalutlusi seoses kõnealuste söödalisandite mõjuga põrsaste ja nuumsigade zootehnilistele näitajatele ning asjaolu, et need söödalisandid ei vasta funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluvate toodete tüübile. Kuna guanidiinäädikhapet ja guanidiinäädikhappe preparaati kasutatakse nii söödas kui ka joogivees, on asjakohane keelata söödalisandite samaaegne kasutamine söödas ja joogivees selleks, et vältida sihtloomade puhul ohutu kasutuskoguse ületamist.
- (15) Võttes arvesse, et toiduohutusameti 27. jaanuari 2016. aasta, 28. septembri 2022. aasta ja 18. märtsi 2025. aasta arvamuste kohaselt tehakse söödalisandite ohutu ja tõhus kontsentratsioon kindlaks peamiselt söödas ja seejärel ekstrapoleeritakse see joogiveele, ning et sigade ja kodulindude tarbitav veekogus võib erineda tarbitavast söödakogusest (kuivainena) 2–3 korda,⁽⁹⁾ on asjakohane tagada, et joogiveega manustatava guanidiinäädikhappe kogus jääb söödas lubatud vahemikku, võttes aluseks loomade tegeliku tarbitava joogiveekoguse võrreldes tarbitava söödakogusega.
- (16) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2023/2628 vastavalt muuta.
- (17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet ja preparaati, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2023/2628 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2023/2628 I lisas lisatakse iga nelja tabeli veergu „Muud sätted“ järgmine punkt:

- „6. Võttes arvesse loomade tegelikku tarbitavat joogiveekogust võrreldes tarbitava söödakogusega, tuleb tagada, et guanidiinäädikhappe kogus, mida manustatakse joogiveega, ei ületaks kogust, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi maksimaalne sisaldus on 1 200 mg täissööda kg kohta.“

⁽⁹⁾ „Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives“, EFSA Journal 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Artikkel 3***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)									
4d372	AlzChem Trostberg GmbH	Guani diinäädikhappe	<i>Söödalisandi koostis</i> Guanidiinäädikhappe sisaldus kuivaines: 98 % Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Guanidiinäädikhappe, mis on saadud keemilise sünteesi teel Keemiline valem: C₃H₇N₃O₂ CASi number: 352–97-6 Puhtus: 98 % Lisandid: — sisaldab tsüaanamiidi maksimaalselt 0,03 %; — sisaldab ditsüaaniamiidi maksimaalselt 0,5 %. <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Guanidiinäädikhappe määramine joogivees: ioonkromatograafia koos ultraviolettdetektoriga (IC-UV).	Võõrdepõrsad Nuumsead	–	200	600	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus joogivees. 4. Söödalisandi kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et loomade söödas oleks B₁₂-vitamiini ja metüüliallikaid (v.a metioniin). 5. Selle söödalisandi samaaegne kasutamine joogivees ja söödas ei ole lubatud. 6. Võttes arvesse loomade tegelikku tarbitavat joogiveekogust tarbitava söödakogusega, tuleb tagada, et guanidiinäädikhappe kogus, mida manustatakse joogiveega, ei oleks väiksem kui kogus, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi minimaalne sisaldus on 600 mg täissööda kg kohta, ega suurem kui kogus, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi maksimaalne sisaldus on 1 200 mg täissööda kg kohta.	1. jaanuar 2036

(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	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)									
4d372i	AlzChem Trostberg GmbH	Guani diinäädik-hape	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat, mis sisaldab vähemalt 96 % guanidiinäädikhapet. Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Guanidiinäädikhape, mis on saadud keemilisel sünteesil Keemiline valem: C₃H₇N₃O₂ CASi number: 352–97-6 Puhtus: 98 % Lisandid: — sisaldab tsüaanamiidi maksimaalselt 0,03 %; — sisaldab ditsüaanidamiidi maksimaalselt 0,5 %. <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Guanidiinäädikhappe määramine joogivees: ionkromatograafia koos ultraviolettdetektoriga (IC-UV).	Võõrdepõrsad Nuumsead	–	200	600	- Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. - Söödalisandit võib manustada joogiveega. - Söödalisandi kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus joogivees. - Söödalisandi kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et loomade söödas oleks B₁₂-vitamiini ja metüüliallikaid (v.a metioniin). - Selle söödalisandi samaegne kasutamine joogivees ja söödas ei ole lubatud. - Võttes arvesse loomade tegelikku tarbitavat joogiveekogust tarbitava söödakogusega, tuleb tagada, et guanidiinäädikhappe kogus, mida manustatakse joogiveega, ei oleks väiksem kui kogus, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi minimaalne sisaldus on 600 mg täissööda kg kohta, ega suurem kui kogus, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi maksimaalne sisaldus on 1 200 mg täissööda kg kohta.	1. jaanuar 2036

⁽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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödali-sand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Miinimum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)											
4d372	AlzChem Trostberg GmbH	Guani diinäädik-hape	<i>Söödalisandi koostis</i> Guanidiinäädikhappe sisaldus kuivaines: 98 % Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Guanidiinäädikhape, mis on saadud keemilise sünteesi teel Keemiline valem: C₃H₇N₃O₂ CASi number: 352–97-6 Puhtus: 98 % Lisandid: — sisaldab tsüaanamiidi maksimaalselt 0,03 %; — sisaldab ditsüaandiamiidi maksimaalselt 0,5 %. <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Guanidiinäädikhappe määramine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: ioonkromatograafia koos ultraviolettdetektoriga (IC-UV).	Kalkuni-broilerid Aretuslin-dudeks kasvatata-vad noorkalku-nid	–	600	1 200	300	600	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 4. Söödalisandi kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et loomade söödas oleks B₁₂-vitamiini ja metüüliallikaid (v.a metioniin).	1. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseeri- misnumber	Loa hoidja	Söödali- sand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum- sisaldus	Maksimumsi- saldus	Miinumum- sisaldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides joogivee liitri kohta			
										5. Selle söödalisandi samaaegne kasutamine joogivees ja söödas ei ole lubatud. 6. Võttes arvesse loomade tegelikku tarbitavat joogiveekogust tarbitava söödakogusega, tuleb tagada, et guanidiinäädik- happe kogus, mida manustatakse joogiveega, ei oleks suurem kui kogus, mis tarbitaks söödaga, milles söödalisandi maksimaalne sisaldus on 1 200 mg täissööda kg kohta.	

(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.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Guanidiinäädikhappe sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)									
4d372i	AlzChem Trostberg GmbH	Guani diinäädik-hape	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat, mis sisaldab vähemalt 96 % guanidiinäädikhapet. Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Guanidiinäädikhape, mis on saadud keemilise sünteesi teel Keemiline valem: C₃H₇N₃O₂ CASi number: 352-97-6 Puhtus: 98 % Lisandid: — sisaldab tsüaanamiidi maksimaalselt 0,03 %; — sisaldab ditsüaaniamiidi maksimaalselt 0,5 %. <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Guanidiinäädikhappe määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: ioonkromatograafia koos ultraviolettdetektoriga (IC-UV).	Kalkuni-broilerid Aretuslin-dudeks kasvatata-vad noorkalku-nid	-	600	1 200	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et loomade söödas oleks B₁₂-vitamiini ja metüülallikaid (v.a metioniin).	1. jaanuar 2036

⁽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.