



2025/2505

12.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2505

od 11. prosinca 2025.

o odobrenju gvanidin-octene kiseline i pripravka gvanidin-octene kiseline kao dodataka hrani za odbijenu prasid i svinje za tov u vodi za piće i za purane za tov i purane uzgajane za rasplod u hrani za životinje i vodi za piće (nositelj odobrenja: Alzchem Trostberg GmbH) i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2023/2628

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Gvanidin-octena kiselina i pripravak gvanidin-octene kiseline („dodaci”) odobreni su kao dodaci hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje za piliće za tov, odbijenu prasid i svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1768 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje novih upotreba dodataka. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Prvi zahtjev izvorno se odnosio na odobrenje obaju dodataka za sve životinjske vrste za upotrebu u hrani za životinje i u vodi za piće te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu f”aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (5) Podnositelj zahtjeva je 6. svibnja 2022. povukao prvi zahtjev za odobrenje dodataka za sve životinjske vrste osim svinja u razvoju i ptičjih vrsta u razvoju. Osim toga, podnositelj zahtjeva je 23. siječnja 2023. povukao taj zahtjev za sve preostale vrste osim za piliće za tov za upotrebu u vodi, piliće uzgajane za rasplod/nesenje za upotrebu u hrani za životinje i vodi i za odbijenu prasid i svinje za tov za upotrebu u vodi.
- (6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2628 ⁽³⁾ dodaci su odobreni za piliće uzgajane za rasplod i piliće uzgajane za nesenje u hrani za životinje i vodi za piće te za piliće za tov u vodi za piće. Prvi zahtjev se stoga odnosi još samo na upotrebu dodataka u vodi za piće za odbijenu prasid i svinje za tov.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1768 od 4. listopada 2016. o odobrenju gvanidin-octene kiseline i pripravka od gvanidin-octene kiseline kao dodataka hrani za piliće za tov, odbijenu prasid i svinje za tov (nositelj odobrenja: Alzchem Trostberg GmbH) i stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EZ) br. 904/2009 (SL L 270, 5.10.2016., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2628 od 27. studenog 2023. o odobrenju gvanidin-octene kiseline i pripravka od gvanidin-octene kiseline kao dodataka hrani za piliće uzgajane za rasplod i piliće uzgajane za nesenje u hrani i vodi za piće i piliće za tov u vodi za piće (nositelj odobrenja: AlzChem Trostberg GmbH) te o ispravku i izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2016/1768 (SL L, 2023/2628, 28.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. rujna 2022. ⁽⁴⁾ zaključila da su u predloženim uvjetima upotrebe dodaci sigurni u količini od 1 200 mg gvanidin-octene kiseline po kilogramu potpune krmne smjese ili 600 mg gvanidin-octene kiseline po litri vode za prasac i svinje za tov, potrošače i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da ti dodaci nisu toksični u slučaju udisanja, ne nadražuju kožu ni oči i ne izazivaju preosjetljivost kože. Osim toga, Agencija je navela da su predložene maksimalne sigurne količine dodataka izvedene na temelju pretpostavke da hrana za životinje sadržava dovoljnu količinu donora metilne skupine (osim metionina, npr. kolin, betain i folna kiselina) i vitamina B12.
- (8) Nadalje, Agencija je u svojim mišljenjima od 28. rujna 2022. i 18. ožujka 2025. ⁽⁵⁾ zaključila da pri upotrebi u vodi za piće u predloženim uvjetima upotrebe dodaci mogu biti učinkoviti za poboljšanje zootehničkih obilježja odbijene prasadi i svinja za tov.
- (9) U svojim mišljenjima o gvanidin-octenoj kiselini donesenima 27. siječnja 2016. ⁽⁶⁾ i 28. rujna 2022. Agencija je navela da se ne bi trebalo smatrati da ti dodaci pripadaju funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” jer se gvanidin-octena kiselina pretvara isključivo u kreatin i ne može se ponovno pretvoriti u aminokiselinu, dok funkcionalna skupina „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” obuhvaća tvari koje konačno ulaze u metabolizam tijela i kao takve sudjeluju u sintezi bjelancevina.
- (10) Agencija je u svojem mišljenju od 28. rujna 2022. smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (11) Drugi zahtjev odnosi se na odobrenje dodataka za purane za tov i uzgajane za rasplod, konkretno gvanidin-octene kiseline u hrani za životinje i vodi za piće i pripravka gvanidin-octene kiseline u hrani za životinje i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (12) Agencija je u svojem mišljenju od 18. ožujka 2025. ⁽⁷⁾ zaključila da su dodaci sigurni za purane za tov i purane uzgajane za rasplod, za potrošače i okoliš u količini od 1 200 mg gvanidin-octene kiseline po kilogramu potpune krmne smjese ili 600 mg gvanidin-octene kiseline po litri vode, pod pretpostavkom da hrana za životinje sadržava dovoljne količine donora metilne skupine (osim metionina, npr. kolin, betain i folna kiselina) i vitamina B12. Ponovila je i svoj zaključak iz prijašnjih procjena da dodaci nisu toksični u slučaju udisanja, ne nadražuju kožu ni oči i ne izazivaju preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da dodaci mogu biti učinkoviti kod purana za tov i purana uzgajanih za rasplod pri upotrebi u minimalnoj količini od 600 mg gvanidin-octene kiseline po kilogramu potpune krmne smjese ili 300 mg gvanidin-octene kiseline po litri vode. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (13) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene u pogledu istih dodataka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 27. siječnja 2016. valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁸⁾ nije zahtijevalo evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) S obzirom na navedeno Komisija smatra da dodaci ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih dodataka. U pogledu zahtjeva za odobrenje dodataka za odbijenu prasadi i svinje za tov primjereno je odobriti dodatke u kategoriji „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, uzimajući u obzir razmatranja Agencije o učinku tih dodataka na zootehnička obilježja prasadi i svinja za tov te činjenicu da ne odgovaraju vrsti proizvoda iz funkcionalne skupine „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”. Nadalje, s obzirom na odobrenje gvanidin-octene kiseline i pripravka od gvanidin-octene kiseline za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće primjereno je propisati da istodobna upotreba dodataka u hrani za životinje i vodi za piće nije dopuštena kako bi se izbjegao rizik od prekoračenja sigurnih razina upotrebe za ciljane životinje.
- (15) Osim toga, s obzirom na to da se prema mišljenjima Agencije od 27. siječnja 2016., 28. rujna 2022. i 18. ožujka 2025. sigurne i učinkovite koncentracije dodataka prvenstveno utvrđuju u hrani za životinje, a zatim ekstrapoliraju na vodu za piće, te da kod svinja i peradi unos vode može biti od 2 do 3 puta veći od unosa hrane za životinje (u suhoj tvari) ⁽⁹⁾, primjereno je osigurati da količina gvanidin-octene kiseline koja se daje u vodi za piće ostane unutar raspona odobrenog u hrani za životinje na temelju stvarnog unosa vode za piće u odnosu na hranu za životinje.
- (16) Provedbenu uredbu (EU) 2023/2628 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar i pripravak navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2023/2628

U Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) 2023/2628 u stupcu „Ostale odredbe” u sve četiri tablice dodaje se sljedeća točka:

- „6. Uzimajući u obzir stvarni unos vode za piće kod životinja u odnosu na hranu za životinje, potrebno je osigurati da količina gvanidin-octene kiseline koja se daje u vodi za piće nije veća od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najvećoj dopuštenoj količini od 1 200 mg/kg potpune krmne smjese.”

⁽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>.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po litri vode za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gvanidin-octena kiselina	<i>Sastav dodatka</i> Gvanidin-octena kiselina 98 % na osnovi suhe tvari. Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Gvanidin-octena kiselina proizvedena kemijskom sintezom Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ CAS broj: 352-97-6 Čistoća: 98 % Nečistoće: — najveća količina cijanamida 0,03 %; — najveća količina dicijanamida 0,5 %. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje gvanidin-octene kiseline u vodi za piće: ionska kromatografija spregnuta s UV detektorom (IC-UV).	Odbijena prasad Svinje za tov	—	200	600	1. Pri označivanju dodatka navodi se udio vlage. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka navode se uvjeti skladištenja i stabilnost u vodi za piće. 4. Pri upotrebi dodatka pozornost se posvećuje dodavanju vitamina B₁₂ i donora metilne skupine osim metionina u prehranu životinje. 5. Istodobna upotreba dodatka u vodi za piće i hrani za životinje nije dopuštena. 6. Uzimajući u obzir stvarni unos vode za piće kod životinja u odnosu na hranu za životinje, potrebno je osigurati da količina gvanidin-octene kiseline koja se daje u vodi za piće nije niža od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najmanjoj količini od 600 mg/kg potpune krmne smjese ni veća od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najvećoj dopuštenoj količini od 1 200 mg/kg potpune krmne smjese.	1. siječnja 2036.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po l vode za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gvanidin-octena kiselina	Sastav dodatka pripravak koji sadržava najmanje 96 % gvanidin-octene kiseline. Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Gvanidin-octena kiselina proizvedena kemijskom sintezom Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ CAS broj: 352-97-6 Čistoća: 98 % Nečistoće: — najveća količina cijanamida 0,03 %; — najveća količina dicijanamida 0,5 %. Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje gvanidin-octene kiseline u vodi za piće: ionska kromatografija spregnuta s UV detektorom (IC-UV).	Odbijena prasad Svinje za tov	—	200	600	1. Pri označivanju dodatka navodi se udio vlage. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka navode se uvjeti skladištenja i stabilnost u vodi za piće. 4. Pri upotrebi dodatka pozornost se posvećuje dodavanju vitamina B₁₂ i donora metilne skupine osim metionina u prehranu životinje. 5. Istodobna upotreba dodatka u vodi za piće i hrani za životinje nije dopuštena. 6. Uzimajući u obzir stvarni unos vode za piće kod životinja u odnosu na hranu za životinje, potrebno je osigurati da količina gvanidin-octene kiseline koja se daje u vodi za piće nije niža od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najmanjoj količini od 600 mg/kg potpune krmne smjese ni veća od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najvećoj dopuštenoj količini od 1 200 mg/kg potpune krmne smjese.	1. siječnja 2036.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		mg gvanidin-octene kiseline po l vode za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gvanidin-octena kiselina	<i>Sastav dodatka</i> Gvanidin-octena kiselina 98 % na osnovi suhe tvari. Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Gvanidin-octena kiselina proizvedena kemijskom sintezom Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ CAS broj: 352-97-6 Čistoća: 98 % Nečistoće: — najveća količina cijanamida 0,03 %; — najveća količina dicijanamida 0,5 %. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje gvanidin-octene kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: ionska kromatografija spregnuta s UV detektorom (IC-UV).	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod	—	600	1 200	300	600	1. Pri označivanju dodatka navodi se udio vlage. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Pri upotrebi dodatka pozornost se posvećuje dodavanju vitamina B₁₂ i donora metilne skupine osim metionina u prehranu životinje.	1. siječnja 2036.

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		mg gvanidin-octene kiseline po l vode za piće			
										5. Istodobna upotreba dodatka u vodi za piće i hrani za životinje nije dopuštena. 6. Uzimajući u obzir stvarni unos vode za piće kod životinja u odnosu na hranu za životinje, potrebno je osigurati da količina gvanidin-octene kiseline koja se daje u vodi za piće nije veća od količine koja bi se unosila hranom za životinje pri najvećoj dopuštenoj količini od 1 200 mg/kg potpune krmne smjese.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gvanidin-octena kiselina	<i>Sastav dodatka</i> pripravak koji sadržava najmanje 96 % gvanidin-octene kiseline. Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Gvanidin-octena kiselina proizvedena kemijskom sintezom Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ CAS broj: 352-97-6 Čistoća: 98 % Nečistoće: — najveća količina cijanamida 0,03 %; — najveća količina dicijanamida 0,5 %. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje gvanidin-octene kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija spregnuta s UV detektorom (IC-UV).	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod	—	600	1 200	1. Pri označivanju dodatka navodi se udio vlage. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Pri upotrebi dodatka pozornost se posvećuje dodavanju vitamina B₁₂ i donora metilne skupine osim metionina u prehranu životinje.	1. siječnja 2036.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.