



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2505 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind autorizarea acidului guanidinoacetic și a unui preparat de acid guanidinoacetic ca aditivi furajeri pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare în apa de băut și pentru curcanii pentru îngrășare și creșcuți pentru reproducere în hrana pentru animale și în apa de băut (titularul autorizației: Alzchem Trostberg GmbH) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2628

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Acidul guanidinoacetic și un preparat de acid guanidinoacetic (denumiți în continuare „aditivii”) au fost autorizați ca aditivi în hrana puilor pentru îngrășare, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1768 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse două cereri de autorizare a unor noi utilizări a aditivilor. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Prima cerere se referea inițial la autorizarea ambilor aditivi pentru toate speciile de animale în vederea utilizării în hrana animalelor și în apa de băut, solicitând ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (5) La 6 mai 2022, solicitantul a retras prima cerere de autorizare a aditivilor pentru toate speciile de animale, altele decât porcii în creștere și speciile aviare în creștere. În plus, la 23 ianuarie 2023, solicitantul a retras cererea respectivă pentru toate speciile rămase, altele decât pentru puii pentru îngrășare, în vederea utilizării în apă, pentru puicuțele crescute pentru reproducere/ouat în vederea utilizării în hrana pentru animale și apă și pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășat în vederea utilizării în apă.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2628 al Comisiei ⁽³⁾ a autorizat aditivii pentru puicuțele pentru reproducere și puicuțele pentru ouat în hrana pentru animale și în apa de băut, precum și pentru puii pentru îngrășare în apa de băut. Prin urmare, prima cerere se referă în continuare doar la utilizarea aditivilor în apa de băut a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1768 al Comisiei din 4 octombrie 2016 privind autorizarea acidului guanidinoacetic și a unui preparat de acid guanidinoacetic ca aditivi furajeri pentru puii pentru îngrășare, purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare (titularul autorizației: Alzchem Trostberg GmbH) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 904/2009 al Comisiei (JO L 270, 5.10.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2628 al Comisiei din 27 noiembrie 2023 privind autorizarea acidului guanidinoacetic și a unui preparat de acid guanidinoacetic ca aditivi furajeri pentru puicuțele pentru reproducere și puicuțele pentru ouat în hrana animalelor și în apa de băut, precum și pentru puii pentru îngrășare în apa de băut (titularul autorizației: Alzchem Trostberg GmbH) și de rectificare și modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1768 (JO L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) În avizul său din 28 septembrie 2022 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, aditivii sunt siguri la 1 200 mg de acid guanidinoacetic/kg de furaj complet sau la 600 mg acid guanidinoacetic/l apă pentru purcei și porci pentru îngrășare, consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii nu sunt toxici prin inhalare, că nu sunt iritanți pentru piele și ochi și că nu sunt sensibilizanți pentru piele. De asemenea, autoritatea a precizat că nivelurile maxime sigure propuse ale aditivilor se bazează pe ipoteza că hrana conține suficienți donatori de metil (alții decât metionina, de exemplu colina, betaina și acidul folic) și vitamina B12.
- (8) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, în avizele sale din 28 septembrie 2022 și din 18 martie 2025 ⁽⁵⁾ că utilizarea aditivilor în apa de băut are potențialul de a fi eficace în îmbunătățirea performanțelor zootehnice ale purceilor înțărcați și ale porcilor pentru îngrășare în condițiile de utilizare propuse.
- (9) În avizele sale privind acidul guanidinoacetic adoptate la 27 ianuarie 2016 ⁽⁶⁾ și la 28 septembrie 2022, autoritatea a afirmat că aditivii nu trebuie considerați ca aparținând grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, deoarece acidul guanidinoacetic este transformat exclusiv în creatină și nu poate fi transformat din nou într-un aminoacid, în timp ce grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage” cuprinde substanțe care intră în final în metabolismul organismului și, ca atare, participă la căile de sinteză a proteinelor.
- (10) În avizul său din 28 septembrie 2022, autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (11) A doua cerere se referă la autorizarea aditivilor pentru curcanii pentru îngrășare și creșcuți pentru reproducere, în special a acidului guanidinoacetic în hrana pentru animale și în apa de băut, precum și a preparatului de acid guanidinoacetic în hrana pentru animale, solicitând ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (12) În avizul său din 18 martie 2025 ⁽⁷⁾, autoritatea a concluzionat că aditivii sunt siguri pentru curcanii pentru îngrășare și creșcuți pentru reproducere, pentru consumatori și pentru mediu la 1 200 mg acid guanidinoacetic/kg de furaj complet sau 600 mg acid guanidinoacetic/l apă, presupunând că hrana pentru animale conține cantități suficiente de donatori de metil (alții decât metionina, de exemplu colină, betaină și acid folic) și vitamina B12. Autoritatea a reiterat, de asemenea, concluzia sa din evaluările anterioare potrivit căreia aditivii nu sunt toxici prin inhalare, nu sunt iritanți pentru piele și ochi și nu sunt sensibilizanți pentru piele. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii au potențialul de a fi eficace la curcanii pentru îngrășare și la curcanii creșcuți pentru reproducere la un nivel minim de utilizare de 600 mg acid guanidinoacetic/kg de furaj complet sau 300 mg acid guanidinoacetic/l apă. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (13) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la aceiași aditivi și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 27 ianuarie 2016 sunt valabile și aplicabile ambelor cereri. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁸⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

⁽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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că aditivii îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivilor trebuie autorizată. În ceea ce privește cererea de autorizare a aditivilor pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare, este oportun să se autorizeze aditivii în categoria „aditivi zootehnici” și grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”, ținând seama de considerațiile autorității în ceea ce privește efectele aditivilor respectivi asupra performanțelor zootehnice ale purceilor și porcilor pentru îngrășare și de faptul că aceștia nu corespund tipului de produse incluse în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”. În plus, ca urmare a autorizării acidului guanidinoacetic și a preparatului de acid guanidinoacetic pentru utilizare atât în hrana pentru animale, cât și în apa de băut, este oportun să se prevadă că utilizarea simultană a aditivilor în hrana pentru animale și în apa de băut nu este permisă, pentru a se evita orice risc de depășire a nivelurilor sigure de utilizare pentru animalele vizate.
- (15) În plus, având în vedere că, în conformitate cu avizele autorității din 27 ianuarie 2016, 28 septembrie 2022 și 18 martie 2025, concentrațiile sigure și eficace ale aditivilor sunt stabilite în principal în hrana pentru animale și apoi extrapolate la apa de băut, iar aportul de apă la porcine și la păsări de curte poate varia de la 2 la 3 ori mai mult decât în cazul aportului de hrană (în substanța uscată) ⁽⁹⁾, este adecvat să se asigure faptul că cantitatea de acid guanidinoacetic administrată prin intermediul apei de băut rămâne în intervalul autorizat în hrana pentru animale pe baza aportului efectiv de apă de băut în raport cu hrana animalelor.
- (16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2628 trebuie modificat în consecință.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța și preparatul specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2628

În anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2628, în coloana „Alte dispoziții” din fiecare dintre cele patru tabele se adaugă următorul punct:

- „6. Ținând seama de aportul efectiv de apă de băut în raport cu hrana animalelor, trebuie să se asigure faptul că cantitatea de acid guanidinoacetic administrată prin intermediul apei de băut nu este mai mare decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut maxim de 1 200 mg/kg de hrană completă pentru animale.”

⁽⁹⁾ *Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives* (Ghid privind identitatea, caracterizarea și condițiile de utilizare a aditivilor furajeri), EFSA Journal 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Articolul 3***Data intrării în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg acid guanidinoacetic/l de apă de băut			
Categorie: Aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Acid guanidinoacetic	<i>Compoziția aditivului</i> Acid guanidinoacetic 98 % raportat la substanța uscată. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid guanidinoacetic produs prin sinteză chimică Formula chimică: C₃H₇N₃O₂ Numărul CAS: 352-97-6 Puritate: 98 % Impurități: — concentrația maximă de cianamidă 0,03 %; — concentrația maximă de dicianamidă 0,5 %. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea acidului guanidinoacetic în apa de băut: cromatografie ionică combinată cu detecție ultravioletă (IC-UV).	Purcei înțărcați Porci pentru îngrășat	-	200	600	1. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea în apa de băut. 4. La utilizarea aditivului trebuie acordată atenție aportului de vitamina B₁₂ și de donatori de metil, alții decât metionina, în alimentația animalului. 5. Utilizarea simultană a acestui aditiv în apa de băut și în hrana pentru animale nu este permisă. 6. Ținând seama de aportul efectiv de apă de băut în raport cu hrana animalelor, trebuie să se asigure faptul că cantitatea de acid guanidinoacetic administrată prin intermediul apei de băut nu este nici mai mică decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut minim de 600 mg/kg de hrană completă pentru animale, nici mai mare decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut maxim de 1 200 mg/kg de hrană completă pentru animale.	1 ianuarie 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg acid guanidinoacetic/l de apă de băut			
Categorii: Aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Acid guanidinoacetic	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține minimum 96 % acid guanidinoacetic. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid guanidinoacetic produs prin sinteză chimică Formula chimică: C₃H₇N₃O₂ Numărul CAS: 352-97-6 Puritate: 98 % Impurități: — concentrația maximă de cianamidă 0,03 %; — concentrația maximă de dicianamidă 0,5 %. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea acidului guanidinoacetic în apa de băut: cromatografie ionică combinată cu detecție ultravioletă (IC-UV).	Purcei înțărcați Porci pentru îngrășat	-	200	600	- Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. - Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. - În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea în apa de băut. - La utilizarea aditivului trebuie acordată atenție aportului de vitamina B₁₂ și de donatori de metil, alții decât metionina, în alimentația animalului. - Utilizarea simultană a acestui aditiv în apa de băut și în hrana pentru animale nu este permisă. - Ținând seama de aportul efectiv de apă de băut în raport cu hrana animalelor, trebuie să se asigure faptul că cantitatea de acid guanidinoacetic administrată prin intermediul apei de băut nu este nici mai mică decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut minim de 600 mg/kg de hrană completă pentru animale, nici mai mare decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut maxim de 1 200 mg/kg de hrană completă pentru animale.	1 ianuarie 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de acid guanidinoacetic/ kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		mg acid guanidinoacetic/l de apă de băut			
Categorie: Aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Acid guanidi- noacetic	Compoziția aditivului Acid guanidinoacetic 98 % raportat la substanța uscată. Formă solidă Caracterizarea substanței active Acid guanidinoacetic produs prin sinteză chimică Formula chimică: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Numărul CAS: 352-97-6 Puritate: 98 % Impurități: — concentrația maximă de cianamidă 0,03 %; — concentrația maximă de dicianamidă 0,5 %. Metoda analitică (¹) Pentru determinarea acidului guanidinoacetic în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: cromatografie ionică combinată cu detecție ultravioletă (IC-UV).	Curcani pentru îngrășat Curcani crescuți pentru reprodu- cere	-	600	1 200	300	600	1. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. La utilizarea aditivului trebuie acordată atenție aportului de vitamina B ₁₂ și de donatori de metil, alții decât metionina, în alimentația animalului.	1 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de acid guanidinoacetic/ kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		mg acid guanidinoacetic/l de apă de băut			
										5. Utilizarea simultană a acestui aditiv în apa de băut și în hrana pentru animale nu este permisă. 6. Ținând seama de aportul efectiv de apă de băut în raport cu hrana animalelor, trebuie să se asigure faptul că cantitatea de acid guanidinoacetic administrată prin intermediul apei de băut nu este mai mare decât cea care ar fi fost administrată în cazul în care animalele ar fi fost hrănite cu un conținut maxim de 1 200 mg/kg de hrană completă pentru animale.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de acid guanidinoacetic/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Acid guanidinoa- cetic	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține minimum 96 % acid guanidinoacetic. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid guanidinoacetic produs prin sinteză chimică Formula chimică: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Numărul CAS: 352-97-6 Puritate: 98 % Impurități: — concentrația maximă de cianamidă 0,03 %; — concentrația maximă de dicianamidă 0,5 %. <i>Metoda analitică</i> (¹) Pentru determinarea acidului guanidinoacetic în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie ionică combinată cu detecție ultravioletă (IC-UV).	Curcani pentru îngrășat Curcani crescuți pentru reprodu- cere	-	600	1 200	1. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. La utilizarea aditivului trebuie acordată atenție aportului de vitamina B ₁₂ și de donatori de metil, alții decât metionina, în alimentația animalului.	1 ianuarie 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.