



2025/2505

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2505

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za gvanidinoocetno kislino in pripravek iz gvanidinoocetne kisline kot krmna dodatka za odstavljene pujske in prašiče za pitanje v vodi za pitje ter za purane za pitanje in purane za razplod v krmi in vodi za pitje (imetnik dovoljenja: AlzChem Trostberg GmbH) in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2023/2628

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Gvanidinoocetna kislina in pripravek iz gvanidinoocetne kisline sta bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1768 ⁽²⁾ dovoljena kot krmna dodatka za uporabo v krmi za piščance za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena dva zahtevka za dovoljenje za nove uporabe dodatkov. Zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Prvi zahtevek je prvotno zadeval dovoljenje za oba dodatka kot krmna dodatka za vse živalske vrste za uporabo v krmi in vodi za pitje ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (5) Vložnik je 6. maja 2022 umaknil prvi zahtevek za dovoljenje za dodatka za vse živalske vrste, razen rastočih prašičev in rastočih aviarnih vrst. Poleg tega je vložnik 23. januarja 2023 umaknil navedeni zahtevek za vse preostale vrste, razen piščancev za pitanje za uporabo v vodi, piščancev za razplod/nesnice za uporabo v krmi in vodi ter odstavljenih pujskov in prašičev za pitanje za uporabo v vodi.
- (6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2628 ⁽³⁾ sta bila dodatka odobrena za piščance za razplod in piščance za nesnice v krmi in vodi za pitje ter za piščance za pitanje v vodi za pitje. Prvi zahtevek torej še vedno zadeva uporabo dodatkov v vodi za pitje za odstavljene pujske in prašiče za pitanje.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1768 z dne 4. oktobra 2016 o izdaji dovoljenja za gvanidinoocetno kislino in pripravek gvanidinoocetne kisline kot krmna dodatka za piščance za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja: Alzchem Trostberg GmbH) ter o razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 904/2009 (UL L 270, 5.10.2016, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2628 z dne 27. novembra 2023 o dovoljenju za gvanidinoocetno kislino in pripravek iz gvanidinoocetne kisline kot krmna dodatka za piščance za vzrejo in piščance za nesnice v krmi in v vodi za pitje ter piščance za pitanje v vodi za pitje (imetnik dovoljenja: Alzchem Trostberg GmbH) ter o popravku in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2016/1768 (UL L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. septembra 2022 ⁽⁴⁾ ugotovila, da sta dodatka pod predlaganimi pogoji uporabe varna pri 1 200 mg gvanidinoocetne kisline/kg popolne krmne mešanice ali 600 mg gvanidinoocetne kisline/l vode za pujske in prašiče za pitanje, potrošnike in okolje. Nadalje je ugotovila, da dodatka nista strupena pri vdihavanju niti sta dražilna za kožo in oči niti ne povzročata preobčutljivosti kože. Navedla je tudi, da so bile predlagane najvišje varne ravni dodatkov izpeljane na predpostavki, da krma vsebuje zadostne količine donorjev metilne skupine (ki niso metionin, npr. holin, betain in folna kislina) in vitamina B12.
- (8) Agencija je v mnenjih z dne 28. septembra 2022 in 18. marca 2025 ⁽⁵⁾ ugotovila tudi, da je uporaba dodatkov v vodi za pitje lahko učinkovita pri izboljšanju zootehnične učinkovitosti odstavljenih pujskov in prašičev za pitanje pod predlaganimi pogoji uporabe.
- (9) Agencija je v mnenjih o gvanidinoocetni kislini, sprejetih 27. januarja 2016 ⁽⁶⁾ in 28. septembra 2022, navedla, da se za dodatka ne bi smelo šteti, da spadata v funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, saj se gvanidinoocetna kislina pretvori izključno v kreatin in je ni mogoče pretvoriti nazaj v aminokislino, medtem ko funkcionalna skupina „aminokisline, njihove soli in analogi“ zajema snovi, ki končno vstopijo v presnovo telesa in kot take sodelujejo pri sintezi beljakovin.
- (10) Agencija je v mnenju z dne 28. septembra 2022 menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (11) Drugi zahtevek zadeva dovoljenje za dodatka za purane za pitanje in purane za razplod, zlasti za gvanidinoocetno kislino v krmi in vodi za pitje ter za pripravek iz gvanidinoocetne kisline v krmi, ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (12) Agencija je v mnenju z dne 18. marca 2025 ⁽⁷⁾ ugotovila, da sta dodatka varna za purane za pitanje in purane za razplod, potrošnike in okolje pri 1 200 mg gvanidinoocetne kisline/kg popolne krmne mešanice ali 600 mg gvanidinoocetne kisline/l vode, ob predpostavki, da krma vsebuje zadostne količine donorjev metilne skupine (ki niso metionin, npr. holin, betain in folna kislina) in vitamina B12. V svoji ugotovitvi je poudarila ugotovitve prejšnjih ocen, da dodatka nista strupena pri vdihavanju niti sta dražilna za kožo in oči niti ne povzročata preobčutljivosti kože. Agencija je nadalje ugotovila, da sta dodatka lahko učinkovita pri puranih za pitanje in puranih za razplod pri minimalni ravni uporabe 600 mg gvanidinoocetne kisline/kg popolne krmne mešanice ali 300 mg gvanidinoocetne kisline/l vode. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (13) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z istima dodatkoma, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 27. januarja 2016, utemeljeni in se lahko uporabijo za oba zahtevka. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁸⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Glede na navedeno Komisija meni, da dodatka izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo dodatkov. Glede zahtevka za dovoljenje za dodatka za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje je primerno dodatka odobriti za kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“ ob upoštevanju pomislekov Agencije v zvezi z učinki navedenih dodatkov na zootehnične parametre pri pujskih in prašičih za pitanje in dejstva, da ne ustrezata vrsti proizvodov, vključenih v funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“. Poleg tega je zaradi dovoljenja za gvanidinoocetno kislino in pripravek iz gvanidinoocetne kisline za uporabo v krmi in vodi za pitje primerno zagotoviti, da hkratna uporaba dodatkov v krmi in vodi za pitje ni dovoljena, da se prepreči kakršno koli tveganje preseganja varnih ravni uporabe za ciljne živali.
- (15) Poleg tega je glede na to, da so v skladu z mnenji Agencije z dne 27. januarja 2016, 28. septembra 2022 in 18. marca 2025 varne in učinkovite koncentracije dodatkov določene predvsem v krmi in nato ekstrapolirane na vodo za pitje ter da se lahko vnos vode pri prašičih in perutnini razlikuje dvakratno do trikratno od vnosa krme (v suhi snovi) ⁽⁹⁾, primerno zagotoviti, da količina gvanidinoocetne kisline, ki se daje prek vode za pitje, ostane znotraj dovoljenega razpona v krmi na podlagi dejanskega vnosa vode za pitje v primerjavi s krmo živali.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) 2023/2628 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov in pripravek iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2023/2628

V Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/2628 se v vsaki od štirih preglednic v stolpcu „Druge določbe“ doda naslednja točka:

- „6. Ob upoštevanju dejanskega vnosa vode za pitje v primerjavi s krmo pri živalih se zagotovi, da količina gvanidinoocetne kisline, ki se daje prek vode za pitje, ni večja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 1 200 mg/kg popolne krmne mešanice.“.

⁽⁹⁾ *Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives* (Smernice o identiteti, karakterizaciji in pogojih uporabe krmnih dodatkov), EFSA Journal, 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Člen 3***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinoocetne kisline/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	gvanidinoocetna kislina	<i>Sestava dodatka</i> gvanidinoocetna kislina s čistostjo 98 % na osnovi suhe snovi v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> gvanidinoocetna kislina, pridobljena s kemijsko sintezo Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ št. CAS: 352-97-6 Čistost: 98 % Nečistoči: — najvišja vsebnost cianamida 0,03 %; — najvišja vsebnost diciandiamida 0,5 %. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje gvanidinoocetne kisline v vodi za pitje: ionska kromatografija z ultravijolično detekcijo (IC-UV).	odstavljeni pujski prašiči za pitanje	–	200	600	- Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. - Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. - V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost v vodi za pitje. - Pri uporabi dodatka je treba pozornost nameniti dodajanju vitamina B12 in donorjev metilne skupine, ki niso metionin, v prehrano živali. - Hkratna uporaba tega dodatka v vodi za pitje in v krmi ni dovoljena. - Ob upoštevanju dejanskega vnosa vode za pitje v primerjavi s krmo pri živalih se zagotovi, da količina gvanidinoocetne kisline, ki se daje prek vode za pitje, ni nižja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 600 mg/kg popolne krmne mešanice, ali večja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 1 200 mg/kg popolne krmne mešanice.	1. januar 2036

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinoocetne kisline/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	gvanidinoocetna kislina	Sestava dodatka pripravek, ki vsebuje najmanj 96 % gvanidinoocetne kisline v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi gvanidinoocetna kislina, pridobljena s kemijsko sintezo Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ št. CAS: 352-97-6 Čistost: 98 % Nečistoči: — najvišja vsebnost cianamida 0,03 %; — najvišja vsebnost diciandiamida 0,5 %. Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje gvanidinoocetne kisline v vodi za pitje: ionska kromatografija z ultravijolično detekcijo (IC-UV).	odstavljeni pujski prašiči za pitanje	–	200	600	1. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri uporabi dodatka je treba pozornost nameniti dodajanju vitamina B12 in donorjev metilne skupine, ki niso metionin, v prehrano živali. 5. Hkratna uporaba tega dodatka v vodi za pitje in v krmi ni dovoljena. 6. Ob upoštevanju dejanskega vnosa vode za pitje v primerjavi s krmo pri živalih se zagotovi, da količina gvanidinoocetne kisline, ki se daje prek vode za pitje, ni nižja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 600 mg/kg popolne krmne mešanice, ali večja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 1 200 mg/kg popolne krmne mešanice.	1. januar 2036
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									

Identifikacij- ska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinoocetne kisline/ kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		mg gvanidinoocetne kisline/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	gvanidi- noocetna kislina	<i>Sestava dodatka</i> gvanidinoocetna kislina s čistostjo 98 % na osnovi suhe snovi v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> gvanidinoocetna kislina, pridobljena s kemijsko sintezo Kemijska formula: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ št. CAS: 352-97-6 Čistost: 98 % Nečistoče: — najvišja vsebnost cianamida 0,03 %; — najvišja vsebnost diciandiamida 0,5 %. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje gvanidinoocetne kisline v krmnem dodatku, premikseh, krmnih mešanicah in vodi za pitje: ionska kromatografija z ultravijolično detekcijo (IC-UV).	purani za pitanje purani za razplod	—	600	1 200	300	600	1. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri uporabi dodatka je treba pozornost nameniti dodajanju vitamina B12 in donorjev metilne skupine, ki niso metionin, v prehrano živali.	1. januar 2036

Identifikacij- ska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinooacetne kisline/ kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		mg gvanidinooacetne kisline/l vode za pitje			
										5. Hkratna uporaba tega dodatka v vodi za pitje in v krmi ni dovoljena. 6. Ob upoštevanju dejanskega vnosa vode za pitje v primerjavi s krmo pri živalih se zagotovi, da količina gvanidinooacetne kisline, ki se daje prek vode za pitje, ni večja od količine, ki bi se dodajala s krmo pri najvišji vsebnosti 1 200 mg/kg popolne krmne mešanice.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinoocetne kisline/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	gvanidinoocetna kislina	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje najmanj 96 % gvanidinoocetne kisline v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> gvanidinoocetna kislina, pridobljena s kemijsko sintezo Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂ št. CAS: 352-97-6 Čistost: 98 % Nečistoči: — najvišja vsebnost cianamida 0,03 %; — najvišja vsebnost diciandiamida 0,5 %. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje gvanidinoocetne kisline v krmnem dodatku, premiksah in krmnih mešanicah: ionska kromatografija z ultravijolično detekcijo (IC-UV).	purani za pitanje purani za razplod	—	600	1 200	1. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Pri uporabi dodatka je treba pozornost nameniti dodajanju vitamina B12 in donorjev metilne skupine, ki niso metionin, v prehrano živali.	1. januar 2036

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.