



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2505 DA COMISSÃO
de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização de ácido guanidinoacético e de uma preparação de ácido guanidinoacético como aditivos para a alimentação animal destinados a leitões desmamados e porcos de engorda, na água de abeberamento, e destinados a perus de engorda e criados para reprodução, em alimentos para animais e na água de abeberamento (detentor da autorização: Alzchem Trostberg GmbH), e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/2628

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) O ácido guanidinoacético e uma preparação de ácido guanidinoacético («aditivos») foram autorizados como aditivos para a alimentação animal para utilização em alimentos para frangos de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1768 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização para novas utilizações dos aditivos. Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O primeiro pedido referia-se inicialmente à autorização de ambos os aditivos destinados a todas as espécies animais, para utilização em alimentos e na água de abeberamento, solicitando que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (5) Em 6 de maio de 2022, o requerente retirou o primeiro pedido de autorização dos aditivos para todas as espécies animais, com exceção dos porcos em crescimento e das espécies aviárias em crescimento. Além disso, em 23 de janeiro de 2023, o requerente retirou esse pedido para todas as espécies restantes, exceto frangos de engorda, para utilização em água, frangas criadas para reprodução/postura, para utilização em alimentos para animais e água, e leitões desmamados e porcos de engorda, para utilização em água.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2628 da Comissão ⁽³⁾ autorizou os aditivos para frangas criadas para reprodução e frangas criadas para postura, em alimentos para animais e na água de abeberamento, e para frangos de engorda, na água de abeberamento. Por conseguinte, o primeiro pedido apenas continua a dizer respeito à utilização dos aditivos na água de abeberamento para leitões desmamados e porcos de engorda.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/1768 da Comissão, de 4 de outubro de 2016, relativo à autorização de ácido guanidinoacético e de uma preparação de ácido guanidinoacético como aditivos em alimentos para frangos de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda (detentor da autorização: AlzChem Trostberg GmbH) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 904/2009 da Comissão (JO L 270 de 5.10.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/2628 da Comissão, de 27 de novembro de 2023, relativo à autorização de ácido guanidinoacético e de uma preparação de ácido guanidinoacético como aditivos em alimentos e na água de abeberamento para frangas criadas para reprodução e frangas criadas para postura, e na água de abeberamento para frangos de engorda (detentor da autorização: Alzchem Trostberg GmbH), e que retifica e altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/1768 (JO L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de setembro de 2022 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, os aditivos são seguros, a um nível de 1 200 mg de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo ou de 600 mg de ácido guanidinoacético/l de água, para leitões e porcos de engorda, os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que os aditivos não são tóxicos por inalação, não são irritantes para a pele nem para os olhos e que não são sensibilizantes cutâneos. A Autoridade declarou ainda que se deve ter em conta que os níveis máximos de segurança propostos para os aditivos foram derivados com o pressuposto de que os alimentos para animais contêm quantidades suficientes de dadores de grupos metilo (que não a metionina, por exemplo, a colina, a betaína e o ácido fólico) e de vitamina B₁₂.
- (8) A Autoridade concluiu igualmente, nos seus pareceres de 28 de setembro de 2022 e de 18 de março de 2025 ⁽⁵⁾, que a utilização dos aditivos na água de abeberamento tem potencial para ser eficaz na melhoria do rendimento zootécnico dos leitões desmamados e dos porcos de engorda nas condições de utilização propostas.
- (9) Nos seus pareceres sobre o ácido guanidinoacético, adotados em 27 de janeiro de 2016 ⁽⁶⁾ e 28 de setembro de 2022, a Autoridade declarou que os aditivos não devem ser considerados como pertencentes ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», uma vez que o ácido guanidinoacético é convertido exclusivamente em creatina e não pode ser reconvertido em aminoácido, enquanto o grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos» inclui substâncias que acabam por entrar no metabolismo do organismo e, como tal, participam nas vias da síntese proteica.
- (10) No seu parecer de 28 de setembro de 2022, a Autoridade não considera que haja necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (11) O segundo pedido refere-se à autorização dos aditivos para perus de engorda e criados para reprodução, especificamente de ácido guanidinoacético em alimentos para animais e na água de abeberamento e da preparação de ácido guanidinoacético em alimentos para animais, solicitando que esses aditivos sejam classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (12) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 18 de março de 2025 ⁽⁷⁾, que os aditivos são seguros para perus de engorda e criados para reprodução, para os consumidores e para o ambiente a um nível de 1 200 mg de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo ou de 600 mg de ácido guanidinoacético/l de água, no pressuposto de que os alimentos para animais contêm quantidades suficientes de dadores de grupos metilo (que não a metionina, por exemplo, a colina, a betaína e o ácido fólico) e de vitamina B₁₂. Reiterou ainda a sua conclusão em avaliações anteriores de que os aditivos não são tóxicos por inalação, não são irritantes para a pele nem para os olhos e que não são sensibilizantes cutâneos. A Autoridade concluiu ainda que os aditivos têm potencial para ser eficazes em perus de engorda e perus criados para reprodução a um nível mínimo de utilização de 600 mg de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo ou de 300 mg de ácido guanidinoacético/l de água. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (13) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na anterior avaliação relativa aos mesmos aditivos e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 27 de janeiro de 2016 são válidas e aplicáveis a ambos os pedidos. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁸⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que os aditivos preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização destes aditivos deve ser autorizada. É adequado, no que se refere ao pedido de autorização dos aditivos para leitões desmamados e porcos de engorda, autorizar os aditivos na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», tendo em conta as considerações da Autoridade relativas aos efeitos desses aditivos no rendimento zootécnico dos leitões e dos porcos de engorda e o facto de esses aditivos não corresponderem ao tipo de produtos incluídos no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos». Ademais, devido à autorização do ácido guanidinoacético e da preparação de ácido guanidinoacético para utilização tanto nos alimentos para animais como na água de abeberamento, é adequado prever que não seja permitida a utilização simultânea dos aditivos nos alimentos para animais e na água de abeberamento, a fim de evitar qualquer risco de exceder os níveis de utilização seguros relativamente aos animais visados.
- (15) Além disso, tendo em conta que, de acordo com os pareceres da Autoridade de 27 de janeiro de 2016, de 28 de setembro de 2022 e de 18 de março de 2025, as concentrações seguras e eficazes dos aditivos são principalmente estabelecidas relativamente aos alimentos para animais, sendo em seguida extrapoladas para a água de abeberamento, e que a ingestão de água por porcos e aves de capoeira pode variar entre duas e três vezes a ingestão de alimentos (em matéria seca) ⁽⁹⁾, é adequado assegurar que a quantidade de ácido guanidinoacético administrado através da água de abeberamento permanece dentro do intervalo autorizado nos alimentos para animais com base na ingestão efetiva de água de abeberamento em relação aos alimentos para animais.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2628 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância e a preparação especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2023/2628

No anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/2628, na coluna «Outras disposições» de cada um dos quatro quadros, é aditado o seguinte ponto:

- «6. Tendo em conta a ingestão efetiva de água de abeberamento em relação à ingestão de alimentos, deve garantir-se que a quantidade de ácido guanidinoacético administrada através da água de abeberamento não é superior à que seria administrada através dos alimentos com um teor máximo de 1 200 mg/kg de alimento completo para animais.»

⁽⁹⁾ «Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives», *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 10, artigo 5023, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de ácido guanidinoacético/ /l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido guanidinoacético: 98 % em relação à matéria seca. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido guanidinoacético produzido por síntese química Fórmula química: C₃H₇N₃O₂ Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — teor máximo de cianamida: 0,03 %; — teor máximo de dicianodiamida: 0,5 %.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da ácido guanidinoacético na água de abeberamento: cromatografia iónica associada a deteção por ultravioleta (IC-UV).</p>	Leitões desmamados Porcos de engorda	—	200	600	<div><div>1.</div><div>O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</div></div> <div><div>2.</div><div>O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</div></div> <div><div>3.</div><div>Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade na água de abeberamento.</div></div> <div><div>4.</div><div>Ao utilizar o aditivo, deve ser prestada atenção ao aporte de vitamina B₁₂ e de dadores de grupos metilo, que não a metionina, na alimentação do animal.</div></div> <div><div>5.</div><div>Não é permitida a utilização simultânea deste aditivo na água de abeberamento e nos alimentos para animais.</div></div> <div><div>6.</div><div>Tendo em conta a ingestão efetiva de água de abeberamento em relação à ingestão de alimentos, deve garantir-se que a quantidade de ácido guanidinoacético administrada através da água de abeberamento não é inferior à que seria administrada através dos alimentos com um teor mínimo de 600 mg/kg de alimento completo para animais, nem superior à que seria administrada através dos alimentos com um teor máximo de 1 200 mg/kg de alimento completo para animais.</div></div>	1 de janeiro de 2036

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de ácido guanidinoacético/ /l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação com um mínimo de 96 % de ácido guanidinoacético. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido guanidinoacético produzido por síntese química Fórmula química: C₃H₇N₃O₂ Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — teor máximo de cianamida: 0,03 %; — teor máximo de dicianodiamida: 0,5 %.</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a determinação da ácido guanidinoacético na água de abeberamento: cromatografia iónica associada a deteção por ultravioleta (IC-UV).</p>	Leitões desmamados Porcos de engorda	—	200	600	<ol style="list-style-type: none">1. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.3. Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade na água de abeberamento.4. Ao utilizar o aditivo, deve ser prestada atenção ao aporte de vitamina B₁₂ e de dadores de grupos metilo, que não a metionina, na alimentação do animal.5. Não é permitida a utilização simultânea deste aditivo na água de abeberamento e nos alimentos para animais.6. Tendo em conta a ingestão efetiva de água de abeberamento em relação à ingestão de alimentos, deve garantir-se que a quantidade de ácido guanidinoacético administrada através da água de abeberamento não é inferior à que seria administrada através dos alimentos com um teor mínimo de 600 mg/kg de alimento completo para animais, nem superior à que seria administrada através dos alimentos com um teor máximo de 1 200 mg/kg de alimento completo para animais.	1 de janeiro de 2036

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		mg de ácido guanidinoacético/l de água de abeberamento			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido guanidinoacético: 98 % em relação à matéria seca. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido guanidinoacético produzido por síntese química Fórmula química: C₃H₇N₃O₂ Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — teor máximo de cianamida: 0,03 %; — teor máximo de dicianodiamida: 0,5 %.</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a determinação do ácido guanidinoacético no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: cromatografia iónica associada a deteção por ultravioleta (IC-UV).</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	600	1 200	300	600	<div>1. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</div> <div>2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</div> <div>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</div> <div>4. Ao utilizar o aditivo, deve ser prestada atenção ao aporte de vitamina B₁₂ e de dadores de grupos metilo, que não a metionina, na alimentação do animal.</div>	1 de janeiro de 2036

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		mg de ácido guanidinoacético/l de água de abeberamento			
										<div>5. Não é permitida a utilização simultânea deste aditivo na água de abeberamento e nos alimentos para animais.</div> <div>6. Tendo em conta a ingestão efetiva de água de abeberamento em relação à ingestão de alimentos, deve garantir-se que a quantidade de ácido guanidinoacético administrada através da água de abeberamento não é superior à que seria administrada através dos alimentos com um teor máximo de 1 200 mg/kg de alimento completo para animais.</div>	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de ácido guanidinoacético/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação com um mínimo de 96 % de ácido guanidinoacético. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido guanidinoacético produzido por síntese química Fórmula química: C₃H₇N₃O₂ Número CAS: 352-97-6 Pureza: 98 % Impurezas: — teor máximo de cianamida: 0,03 %; — teor máximo de dicianodiamida: 0,5 %.</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a determinação do ácido guanidinoacético no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica associada a deteção por ultravioleta (IC-UV).</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	600	1 200	<p>1. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. Ao utilizar o aditivo, deve ser prestada atenção ao aporte de vitamina B₁₂ e de dadores de grupos metilo, que não a metionina, na alimentação do animal.</p>	1 de janeiro de 2036

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.