



2025/2505

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2505

af 11. december 2025

om godkendelse af guanidineddikesyre og et præparat af guanidineddikesyre som tilsætningsstoffer i foder til fravænnede smågrise og slagtesvin til anvendelse i drikkevand og til slagtekalkuner og slagtekalkuner opdrættet til avl til anvendelse i foder og drikkevand (indehaver af godkendelsen: Alzchem Trostberg GmbH) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Guanidineddikesyre og et præparat af guanidineddikesyre »tilsætningsstofferne« blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1768 ⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstoffer til anvendelse i foder til slagtekyllinger, fravænnede smågrise og slagtesvin.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af nye anvendelser af tilsætningsstofferne. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den første ansøgning vedrørte oprindeligt godkendelse af begge tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter til anvendelse i foder og i drikkevand, idet der anmodes om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (5) Den 6. maj 2022 trak ansøgeren den første ansøgning om godkendelse af tilsætningsstofferne til alle dyrearter, bortset fra svin i vækstfasen og fuglearter i vækstfasen, tilbage. Desuden trak ansøgeren den 23. januar 2023 ansøgningen om godkendelse af anvendelsen i vand til alle andre resterende arter end slagtekyllinger, godkendelse af anvendelsen i foder og vand til kyllinger opdrættet til avl/ægglægning samt godkendelse af anvendelsen i vand til fravænnede smågrise og slagtesvin tilbage.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628 ⁽³⁾ blev tilsætningsstofferne til kyllinger opdrættet til avl og hønniker til anvendelse i foder og drikkevand samt til slagtekyllinger til anvendelse i drikkevand godkendt. Den første ansøgning vedrører derfor stadig kun anvendelsen af tilsætningsstofferne i drikkevand til fravænnede smågrise og slagtesvin.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1768 af 4. oktober 2016 om godkendelse af guanidineddikesyre og et præparat af guanidineddikesyre som tilsætningsstoffer til foder til slagtekyllinger, fravænnede smågrise og slagtesvin (indehaver af godkendelsen: Alzchem Trostberg GmbH) og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 904/2009* (EUT L 270 af 5.10.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628 af 27. november 2023 om godkendelse af guanidineddikesyre og et præparat af guanidineddikesyre som tilsætningsstoffer til foder til kyllinger opdrættet til avl og hønniker til anvendelse i foder og i drikkevand samt til slagtekyllinger til anvendelse i drikkevand (indehaver af godkendelsen: Alzchem Trostberg GmbH) og om berigtigelse og ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/1768 (EUT L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. september 2022 ⁽⁴⁾, at tilsætningsstofferne under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikre for smågrise og slagtesvin, forbrugerne og miljøet ved 1 200 mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder eller 600 mg guanidineddikesyre/l vand. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstofferne ikke er toksiske ved indånding, at de ikke er irriterende for hud og øjne, og at de ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten anførte endvidere, at de foreslåede sikre maksimumsgrænser for tilsætningsstofferne fremkom ud fra den antagelse, at foderet indeholder tilstrækkelige mængder methyldonorer (bortset fra methionin, f.eks. cholin, betain og folsyre) og vitamin B12.
- (8) Autoriteten konkluderede også i sine udtalelser af 28. september 2022 og 18. marts 2025 ⁽⁵⁾, at anvendelsen af tilsætningsstofferne i drikkevand har potentiale til at forbedre de zootekniske egenskaber hos fravænnede smågrise og slagtesvin under de foreslåede anvendelsesbetingelser.
- (9) I sine udtalelser om guanidinoeddikesyre, der blev vedtaget den 27. januar 2016 ⁽⁶⁾ og den 28. september 2022, anførte autoriteten, at tilsætningsstofferne ikke bør anses for at tilhøre den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, fordi guanidineddikesyre udelukkende omdannes til creatin og ikke kan omdannes til en aminosyre, mens den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« omfatter stoffer, der i sidste ende indgår i kroppens metabolisme og dermed indgår som et element i proteinsyntesen.
- (10) I sin udtalelse af 28. september 2022 mente autoriteten ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (11) Den anden ansøgning vedrører godkendelse af tilsætningsstofferne til slagtekalkuner og avlskalkuner, navnlig guanidineddikesyre i foder og drikkevand, og af præparatet af guanidineddikesyre i foder med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (12) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2025 ⁽⁷⁾, at tilsætningsstofferne er sikre for slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl, forbrugerne og miljøet ved 1 200 mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder eller 600 mg guanidineddikesyre/l vand ud fra den antagelse, at foderet indeholder tilstrækkelige mængder methyldonorer (bortset fra methionin, f.eks. cholin, betain og folsyre) og vitamin B12. Autoriteten gentog endvidere sin konklusion i den tidligere vurdering om, at tilsætningsstofferne ikke er toksiske ved indånding, at de ikke er irriterende for hud og øjne, og at de ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstofferne potentielt kan være effektive i slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl ved et mindste anvendelsesniveau på 600 mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder eller 300 mg guanidineddikesyre/l vand. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (13) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering vedrørende de samme tilsætningsstoffer, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 27. januar 2016, er gyldige og finder anvendelse på begge ansøgninger. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁸⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

- (14) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at tilsætningsstofferne opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor godkendes. For så vidt angår ansøgningen om godkendelse af tilsætningsstofferne til fravænnede smågrise og slagtesvin bør tilsætningsstofferne i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« godkendes, idet der tages hensyn til autoritetens overvejelser vedrørende virkningerne af disse tilsætningsstoffer på de zootekniske egenskaber hos smågrise og slagtesvin og det forhold, at de ikke svarer til den type produkter, der indgår i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«. Som følge af godkendelsen af guanidineddikesyre og af præparatet af guanidineddikesyre til anvendelse både i foder og i drikkevand bør det desuden fastsættes, at samtidig anvendelse af tilsætningsstofferne i foder og i drikkevand ikke er tilladt for at undgå enhver risiko for overskridelse af de sikre anvendelsesniveauer for måldyrene.
- (15) I betragtning af at de sikre og effektive koncentrationer af tilsætningsstofferne ifølge autoritetens udtalelser af 27. januar 2016, 28. september 2022 og 18. marts 2025 primært er bestemt i foder og derefter ekstrapoleret til drikkevand, og at vandindtaget hos svin og fjerkræ kan variere fra 2 til 3 gange indtaget af foder (i tørstof) ⁽⁹⁾, bør det sikres, at mængden af guanidineddikesyre, der indgives via drikkevand, forbliver inden for det interval, der er tilladt i foder baseret på dyrenes faktiske indtag af drikkevand i forhold til foder.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof og præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628

I bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/2628 tilføjes følgende punkt i kolonnen »Andre bestemmelser« i hver af de fire tabeller:

- »6. Under hensyntagen til det faktiske indtag af drikkevand i forhold til foder til dyrene skal det sikres, at mængden af guanidineddikesyre, der administreres via drikkevand, ikke er større, end den ville være, hvis den blev indgivet ved maksimumsindholdet på 1 200 mg/kg fuldfoder.«

⁽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>.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidineddikesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Guanidineddikesyre 98 % på tørstofbasis Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Guanidineddikesyre fremstillet ved kemisk syntese Kemisk formel: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ CAS-nr.: 352-97-6 Renhed: 98 % Urenheder: — maksimalt indhold af cyanamid 0,03 % — maksimalt indhold af dicyandiamid 0,5 % <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af guanidineddikesyre i drikkevand: ionkromatografi kombineret med ultraviolet detektion (IC-UV)	Fravænnede smågrise Slagtesvin	—	200	600	- Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. - Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. - I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringsbetingelserne og stabilitet i drikkevand. - Ved anvendelse af tilsætningsstoffet skal der lægges særlig vægt på tilsætningen af vitamin B12 og andre methyl donorer end methionin i dyrets kost. - Samtidig anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand og i foder er ikke tilladt. - Under hensyntagen til det faktiske indtag af drikkevand i forhold til foder til dyrene skal det sikres, at mængden af guanidineddikesyre, der administreres via drikkevand, ikke er mindre, end den ville være, hvis den blev indgivet ved minimumsindholdet på 600 mg/kg fuldfoder, og at den ikke er større, end den ville være, hvis den blev indgivet ved maksimumsindholdet på 1 200 mg/kg fuldfoder.	1. januar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidineddikesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat, der indeholder mindst 96 % guanidineddikesyre Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Guanidineddikesyre fremstillet ved kemisk syntese Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr.: 352-97-6 Renhed: 98 % Urenheder: — maksimalt indhold af cyanamid 0,03 % — maksimalt indhold af dicyandiamid 0,5 % <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af guanidineddikesyre i drikkevand: ionkromatografi kombineret med ultraviolet detektion (IC-UV)	Fravænnede smågrise	—	200	600	1. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringsbetingelserne og stabilitet i drikkevand. 4. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet skal der lægges særlig vægt på tilsætningen af vitamin B12 og andre methyl donorer end methionin i dyrets kost. 5. Samtidig anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand og i foder er ikke tilladt. 6. Under hensyntagen til det faktiske indtag af drikkevand i forhold til foder til dyrene skal det sikres, at mængden af guanidineddikesyre, der administreres via drikkevand, ikke er mindre, end den ville være, hvis den blev indgivet ved minimumsindholdet på 600 mg/kg fuldfoder, og at den ikke er større, end den ville være, hvis den blev indgivet ved maksimumsindholdet på 1 200 mg/kg fuldfoder.	1. januar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		mg guanidineddikesyre/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidineddikesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Guanidineddikesyre 98 % på tørstofbasis Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Guanidineddikesyre fremstillet ved kemisk syntese Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr.: 352-97-6 Renhed: 98 % Urenheder: — maksimalt indhold af cyanamid 0,03 % — maksimalt indhold af dicyandiamid 0,5 % <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af guanidineddikesyre i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: ionkromatografi kombineret med ultraviolet detektion (IC-UV)	Slagtekal-kuner Kalkuner opdrættet til avl	—	600	1 200	300	600	1. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet skal der lægges særlig vægt på tilsætningen af vitamin B12 og andre methyl-donorer end methionin i dyrets kost.	1. januar 2036

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		mg guanidineddikesyre/l drikkevand			
										5. Samtidig anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand og i foder er ikke tilladt. 6. Under hensyntagen til det faktiske indtag af drikkevand i forhold til foder til dyrene skal det sikres, at mængden af guanidineddikesyre, der administreres via drikkevand, ikke er større, end den ville være, hvis den blev indgivet ved maksimumsindholdet på 1 200 mg/kg fuldfoder.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidineddikesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat, der indeholder mindst 96 % guanidineddikesyre Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Guanidineddikesyre fremstillet ved kemisk syntese Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr.: 352-97-6 Renhed: 98 % Urenheder: — maksimalt indhold af cyanamid 0,03 % — maksimalt indhold af dicyandiamid 0,5 % <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af guanidineddikesyre i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: ionkromatografi kombineret med ultraviolet detektion (IC-UV)	Slagtealkuner Kalkuner opdrættet til avl	—	600	1 200	1. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet skal der lægges særlig vægt på tilsætningen af vitamin B12 og andre methyldonorer end methionin i dyrets kost.	1. januar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.