



2025/2505

12.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2505 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico e di un preparato di acido guanidinoacetico come additivi per mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso nell'acqua di abbeveraggio e a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio (titolare dell'autorizzazione: Alzchem Trostberg GmbH) e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'acido guanidinoacetico e un preparato di acido guanidinoacetico («additivi») sono stati autorizzati come additivi per mangimi destinati a polli da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1768 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione di nuovi usi degli additivi. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) In origine la prima domanda riguardava l'autorizzazione di entrambi gli additivi per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi fossero classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (5) Il 6 maggio 2022 il richiedente ha ritirato la prima domanda di autorizzazione degli additivi per tutte le specie animali diverse dai suini in crescita e dalle specie avicole in crescita. Il 23 gennaio 2023 il richiedente ha inoltre ritirato tale domanda per tutte le restanti specie diverse dai polli da ingrasso per l'uso nell'acqua, dai polli allevati per la riproduzione e dalle pollastre allevate per la produzione di uova per l'uso nei mangimi e nell'acqua e dai suinetti svezzati e dai suini da ingrasso per l'uso nell'acqua.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato gli additivi per polli allevati per la riproduzione e pollastre allevate per la produzione di uova nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio e per polli da ingrasso nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto ad oggi la prima domanda riguarda solo l'uso degli additivi per suinetti svezzati e suini da ingrasso nell'acqua di abbeveraggio.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1768 della Commissione, del 4 ottobre 2016, relativo all'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico e di un preparato di acido guanidinoacetico come additivi per mangimi destinati a polli da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Alzchem Trostberg GmbH) e che abroga il regolamento (CE) n. 904/2009 della Commissione (GU L 270 del 5.10.2016, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628 della Commissione, del 27 novembre 2023, relativo all'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico e di un preparato di acido guanidinoacetico come additivi per mangimi destinati a polli allevati per la riproduzione e a pollastre allevate per la produzione di uova nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio e destinati a polli da ingrasso nell'acqua di abbeveraggio (titolare dell'autorizzazione: Alzchem Trostberg GmbH) e che rettifica e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1768 (GU L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Nel parere del 28 settembre 2022 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, gli additivi sono sicuri a 1 200 mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo o a 600 mg di acido guanidinoacetico/l di acqua per suinetti e suini da ingrasso, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha altresì concluso che gli additivi non sono tossici per inalazione, non sono irritanti per la pelle e per gli occhi e non sono sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha inoltre dichiarato che i limiti massimi di sicurezza proposti per gli additivi sono stati desunti nell'ipotesi che il mangime contenga quantità sufficienti di agenti metilanti (diversi dalla metionina, ad esempio colina, betaina e acido folico) e vitamina B₁₂.
- (8) Nei pareri del 28 settembre 2022 e del 18 marzo 2025 ⁽⁵⁾ l'Autorità ha inoltre concluso che l'uso degli additivi nell'acqua di abbeveraggio alle condizioni d'uso proposte può essere efficace nel migliorare il rendimento zootecnico dei suinetti svezzati e dei suini da ingrasso.
- (9) Nei pareri sull'acido guanidinoacetico adottati il 27 gennaio 2016 ⁽⁶⁾ e il 28 settembre 2022 l'Autorità ha dichiarato che gli additivi non dovrebbero essere considerati come appartenenti al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» poiché l'acido guanidinoacetico si converte esclusivamente in creatina, che non può essere riconvertita in aminoacido, mentre il gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» comprende sostanze che infine entrano nel metabolismo del corpo e partecipano pertanto ai processi di sintesi proteica.
- (10) Nel parere del 28 settembre 2022 l'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (11) La seconda domanda riguarda l'autorizzazione degli additivi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, in particolare l'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio e del preparato di acido guanidinoacetico nei mangimi, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (12) Nel suo parere del 18 marzo 2025 ⁽⁷⁾ l'Autorità ha concluso che gli additivi sono sicuri per i tacchini da ingrasso e i tacchini allevati per la riproduzione, per i consumatori e per l'ambiente a 1 200 mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo o a 600 mg di acido guanidinoacetico/l di acqua, nell'ipotesi che il mangime contenga quantità sufficienti di agenti metilanti (diversi dalla metionina, ad esempio colina, betaina e acido folico) e vitamina B₁₂. Essa ha inoltre ribadito le conclusioni formulate nelle valutazioni precedenti, secondo cui gli additivi non sono tossici per inalazione, non sono irritanti per la pelle e per gli occhi e non sono sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che gli additivi possono essere efficaci nei tacchini da ingrasso e nei tacchini allevati per la riproduzione a un livello minimo d'uso di 600 mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo o di 300 mg di acido guanidinoacetico/l di acqua. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (13) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili a entrambe le domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa agli stessi additivi e verificata dall'Autorità nel parere del 27 gennaio 2016. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁸⁾, non è stata pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

⁽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⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che gli additivi soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso degli additivi. Per quanto riguarda la domanda di autorizzazione degli additivi per suinetti svezzati e suini da ingrasso, è opportuno autorizzare gli additivi nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», tenendo conto delle considerazioni dell'Autorità in merito agli effetti di tali additivi sul rendimento zootecnico dei suinetti e dei suini da ingrasso e del fatto che non corrispondono al tipo di prodotti inclusi nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». Poiché l'acido guanidinoacetico e il preparato di acido guanidinoacetico sono autorizzati per l'uso sia nei mangimi che nell'acqua di abbeveraggio, è inoltre opportuno stabilire che non sia consentito l'uso simultaneo degli additivi nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio, al fine di evitare il rischio di superamento dei limiti di sicurezza di uso per gli animali bersaglio.
- (15) Considerando che, secondo i pareri dell'Autorità del 27 gennaio 2016, del 28 settembre 2022 e del 18 marzo 2025, le concentrazioni sicure ed efficaci degli additivi sono inizialmente stabilite per i mangimi e poi estrapolate per l'acqua di abbeveraggio e che nei suini e nel pollame l'assunzione di acqua può essere da due a tre volte superiore rispetto all'assunzione di mangimi (nella sostanza secca) ⁽⁹⁾, è opportuno garantire che la quantità di acido guanidinoacetico somministrata nell'acqua di abbeveraggio rientri nell'intervallo autorizzato per i mangimi in base all'effettiva assunzione, da parte degli animali, di acqua di abbeveraggio rispetto ai mangimi.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza e il preparato specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2628, in ciascuna delle quattro tabelle, nella colonna «Altre disposizioni» è aggiunto il punto seguente:

- «6. Tenuto conto dell'effettiva assunzione, da parte degli animali, di acqua di abbeveraggio rispetto ai mangimi, occorre garantire che la quantità di acido guanidinoacetico somministrata nell'acqua di abbeveraggio non sia superiore a quella che si somministrerebbe nei mangimi al tenore massimo di 1 200 mg/kg di mangime completo.».

⁽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>.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di acido guanidinoacetico/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Acido guanidinoa- cetico	<i>Composizione dell'additivo</i> Acido guanidinoacetico 98 % sulla sostanza secca Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido guanidinoacetico prodotto mediante sintesi chimica Formula chimica: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Numero CAS: 352-97-6 Purezza: 98 % Impurità: — tenore massimo di cianammide 0,03 %; — tenore massimo di diciandiammide 0,5 %. <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'acido guanidinoacetico nell'acqua di abbeveraggio: cromatografia ionica con rivelatore UV (IC-UV).	Suinetti svezzati Suini da ingrasso	-	200	600	1. Il tasso di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Nell'uso dell'additivo occorre prestare attenzione all'integrazione di vitamina B₁₂ e agenti metilanti diversi dalla metionina nell'alimentazione degli animali. 5. Non è consentito l'uso simultaneo dell'additivo nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi. 6. Tenuto conto dell'effettiva assunzione, da parte degli animali, di acqua di abbeveraggio rispetto ai mangimi, occorre garantire che la quantità di acido guanidinoacetico sommministrata nell'acqua di abbeveraggio non sia inferiore a quella che si somministrerebbe nei mangimi al tenore minimo di 600 mg/kg di mangime completo, né superiore a quella che si somministrerebbe nei mangimi al tenore massimo di 1 200 mg/kg di mangime completo.	1° gennaio 2036

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di acido guanidinoacetico/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Acido guanidinoa- cetico	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato con un tenore minimo di acido guanidinoacetico del 96 % Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido guanidinoacetico prodotto mediante sintesi chimica Formula chimica: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Numero CAS: 352-97-6 Purezza: 98 % Impurità: — tenore massimo di cianammide 0,03 %; — tenore massimo di diciandammide 0,5 %. <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione dell'acido guanidinoacetico nell'acqua di abbeveraggio: cromatografia ionica con rivelatore UV (IC-UV).	Suinetti svezzati Suini da ingrasso	-	200	600	1. Il tasso di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Nell'uso dell'additivo occorre prestare attenzione all'integrazione di vitamina B₁₂ e agenti metilanti diversi dalla metionina nell'alimentazione degli animali. 5. Non è consentito l'uso simultaneo dell'additivo nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi. 6. Tenuto conto dell'effettiva assunzione, da parte degli animali, di acqua di abbeveraggio rispetto ai mangimi, occorre garantire che la quantità di acido guanidinoacetico sommministrata nell'acqua di abbeveraggio non sia inferiore a quella che si somministrerebbe nei mangimi al tenore minimo di 600 mg/kg di mangime completo, né superiore a quella che si somministrerebbe nei mangimi al tenore massimo di 1 200 mg/kg di mangime completo.	1° gennaio 2036

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		mg di acido guanidinoacetico/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Acido guanidinoacetico	<i>Composizione dell'additivo</i> Acido guanidinoacetico 98 % sulla sostanza secca Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido guanidinoacetico prodotto mediante sintesi chimica Formula chimica: C₃H₇N₃O₂ Numero CAS: 352-97-6 Purezza: 98 % Impurità: — tenore massimo di cianammide 0,03 %; — tenore massimo di diciandiammide 0,5 %. <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione dell'acido guanidinoacetico nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: cromatografia ionica con rivelatore UV (IC-UV).	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	-	600	1 200	300	600	1. Il tasso di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Nell'uso dell'additivo occorre prestare attenzione all'integrazione di vitamina B₁₂ e agenti metilanti diversi dalla metionina nell'alimentazione degli animali.	1° gennaio 2036

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'addi- tivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		mg di acido guanidinoacetico/l di acqua di abbeveraggio			
										5. Non è consentito l'uso simultaneo dell'additivo nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi. 6. Tenuto conto dell'effettiva assunzione, da parte degli animali, di acqua di abbeveraggio rispetto ai mangimi, occorre garantire che la quantità di acido guanidinoacetico sommministrata nell'acqua di abbeveraggio non sia superiore a quella che si sommministrerebbe nei mangimi al tenore massimo di 1 200 mg/kg di mangime completo.	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Acido guanidinoacetico	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato con un tenore minimo di acido guanidinoacetico del 96 % Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido guanidinoacetico prodotto mediante sintesi chimica Formula chimica: C₃H₇N₃O₂ Numero CAS: 352-97-6 Purezza: 98 % Impurità: — tenore massimo di cianammide 0,03 %; — tenore massimo di diciandiammide 0,5 %. <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione dell'acido guanidinoacetico nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rivelatore UV (IC-UV).	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	-	600	1 200	1. Il tasso di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Nell'uso dell'additivo occorre prestare attenzione all'integrazione di vitamina B₁₂ e agenti metilanti diversi dalla metionina nell'alimentazione degli animali.	1° gennaio 2036

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.