



2025/2505

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2505 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur en een preparaat van guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddelen voor diervoeding in drinkwater voor gespeende biggen en mestvarkens en in diervoeders en drinkwater voor mestkalkoenen en opfokkalkoenen (vergunninghouder: Alzchem Trostberg GmbH), en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1768 van de Commissie ⁽²⁾ zijn vergunningen verleend voor guanidinoazijnzuur en een preparaat van guanidinoazijnzuur ("de toevoegingsmiddelen") voor gebruik in diervoeding voor mestkippen, gespeende biggen en mestvarkens.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van de toevoegingsmiddelen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De eerste aanvraag had aanvankelijk betrekking op het verlenen van een vergunning voor beide toevoegingsmiddelen in diervoeder en drinkwater voor alle diersoorten, waarbij werd verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan".
- (5) Op 6 mei 2022 heeft de aanvrager die eerste aanvraag voor de verlening van een vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor alle andere diersoorten dan varkens en vogelsoorten in de opgroefase ingetrokken. Vervolgens heeft de aanvrager op 23 januari 2023 die aanvraag ingetrokken voor alle overige soorten, behalve voor mestkippen wat gebruik in water betreft, voor opfokleghennen/legkippen wat gebruik in diervoeder en water betreft, en voor gespeende biggen en mestvarkens wat gebruik in water betreft.
- (6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628 van de Commissie ⁽³⁾ is een vergunning verleend voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding en drinkwater voor opfokkippen en opfokleghennen, en in drinkwater voor mestkippen. De eerste aanvraag heeft dus alleen nog betrekking op het gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater voor gespeende biggen en mestvarkens.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1768 van de Commissie van 4 oktober 2016 tot verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur en een preparaat van guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mestkippen, gespeende biggen en mestvarkens (vergunninghouder: Alzchem Trostberg GmbH), en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EG) nr. 904/2009 van de Commissie (PB L 270 van 5.10.2016, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628 van de Commissie van 27 november 2023 tot verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur en een preparaat van guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor opfokkippen en opfokleghennen voor toepassing in diervoeding en drinkwater, en voor mestkippen voor toepassing in drinkwater (vergunninghouder: Alzchem Trostberg GmbH), en tot rectificatie en wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1768 (PB L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 september 2022 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig zijn voor biggen en mestvarkens, de consument en het milieu bij 1 200 mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder of 600 mg guanidinoazijnzuur/l water. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen niet toxisch zijn bij inademing, niet irriterend zijn voor de huid en de ogen en geen huidallergenen zijn. De EFSA stelde voorts dat de voorgestelde veilige maximumgehalten van de toevoegingsmiddelen zijn berekend met de veronderstelling dat het diervoeder voldoende methyldonoren (anders dan methionine, bv. choline, betaïne en foliumzuur) en vitamine B12 bevat.
- (8) De EFSA heeft in haar adviezen van 28 september 2022 en 18 maart 2025 ⁽⁵⁾ ook geconcludeerd dat het gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam kan zijn voor het verbeteren van de zoötechnische prestaties van gespeende biggen en mestvarkens.
- (9) De EFSA heeft in haar adviezen van 27 januari 2016 ⁽⁶⁾ en 28 september 2022 verklaard dat de toevoegingsmiddelen niet mogen worden beschouwd als behorend tot de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” omdat guanidinoazijnzuur uitsluitend wordt omgezet in creatine en niet weer kan worden omgezet in een aminozuur, terwijl de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” stoffen omvat die uiteindelijk in het metabolisme van het lichaam terechtkomen en op die manier deelnemen aan de eiwitsyntheseprocessen.
- (10) In haar advies van 28 september 2022 achtte de EFSA specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig.
- (11) De tweede aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor mest- en opfokkalkoenen, met name voor guanidinoazijnzuur in diervoeders en drinkwater en preparaat van guanidinoazijnzuur in diervoeding, waarbij is verzocht om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (12) De EFSA heeft in haar advies van 18 maart 2025 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen veilig zijn voor mest- en opfokkalkoenen, de consument en het milieu bij 1 200 mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder of 600 mg guanidinoazijnzuur/l water, in de veronderstelling dat het diervoeder voldoende hoeveelheden methyldonors (anders dan methionine, bv. choline, betaïne en foliumzuur) en vitamine B12 bevat. Voorts herhaalde zij haar conclusie van eerdere beoordelingen dat de toevoegingsmiddelen niet toxisch zijn bij inademing, niet irriterend zijn voor de huid en de ogen en geen huidallergenen zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen bij mest- en opfokkalkoenen werkzaam kunnen zijn bij een minimumgebruiksniveau van 600 mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder of 300 mg guanidinoazijnzuur/l water. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (13) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de eerdere beoordeling van dezelfde toevoegingsmiddelen die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 27 januari 2016, geldig zijn en van toepassing zijn op beide aanvragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁸⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom niet vereist.

⁽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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de toevoegingsmiddelen voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van de toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan. Wat de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor de toevoegingsmiddelen voor gespeende biggen en mestvarkens betreft, is het passend een vergunning te verlenen voor de toevoegingsmiddelen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, rekening houdend met de overwegingen van de EFSA in verband met de effecten van die toevoegingsmiddelen op de zoötechnische prestaties van biggen en mestvarkens en met het feit dat de toevoegingsmiddelen niet overeenkomen met het soort producten dat in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” is opgenomen. Om elk risico op overschrijding van de veilige gebruiksniveaus bij de doeldieren te voorkomen, moet gezien de vergunning voor guanidinoazijnzuur en het preparaat van guanidinoazijnzuur voor gebruik in zowel diervoeding als in drinkwater worden bepaald dat gelijktijdig gebruik van de toevoegingsmiddelen in diervoeding en in drinkwater niet is toegestaan.
- (15) Aangezien volgens de adviezen van de EFSA van 27 januari 2016, 28 september 2022 en 18 maart 2025 de veilige en werkzame concentraties van de toevoegingsmiddelen met name zijn vastgesteld in diervoeders en vervolgens zijn geëxtrapoleerd naar drinkwater, en de waterinname van varkens en pluimvee twee tot drie keer zo groot kan zijn als de voederinname (in droge stof) (%), is het daarnaast passend ervoor te zorgen dat de hoeveelheid guanidinoazijnzuur die via drinkwater wordt toegediend binnen het voor voeder goedgekeurde bereik blijft, gebaseerd op de werkelijke inname van drinkwater van de dieren in verhouding tot voeder.
- (16) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de stof en het preparaat die in de bijlage worden gespecificeerd en die behoren tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, worden onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden vergunningen voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628

In bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2628 wordt in elk van de vier tabellen in de kolom “Overige bepalingen” het volgende punt toegevoegd:

- “6. Rekening houdend met de werkelijke drinkwaterinname van de dieren in verhouding tot het voeder, moet ervoor worden gezorgd dat de hoeveelheid guanidinoazijnzuur die via het drinkwater wordt toegediend niet groter is dan bij een maximumgehalte van 1 200 mg/kg volledig diervoeder.”.

(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***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg guanidinoazijnzuur/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidi noazijn-zuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Guanidinoazijnzuur 98 % op basis van de droge stof. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Guanidinoazijnzuur geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr.: 352-97-6 Zuiverheid: 98 % Onzuiverheden: — maximaal cyaanamidegehalte 0,03 %; — maximaal dicyaandiamidegehalte 0,5 %. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van guanidinoazijnzuur in drinkwater: ionchromatografie met ultravioletdetectie (IC-UV).	Gespeende biggen Mestvar-kens	—	200	600	1. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, moeten in de voeding van het dier vitamine B12 en andere methyl donors dan methionine worden verstrekt. 5. Gelijktijdig gebruik van dit toevoegingsmiddel in drinkwater en in diervoeding is niet toegestaan. 6. Rekening houdend met de werkelijke drinkwaterinname van de dieren in verhouding tot het voeder, moet ervoor worden gezorgd dat de hoeveelheid guanidinoazijnzuur die via het drinkwater wordt toegediend niet lager is dan bij een minimumgehalte van 600 mg/kg volledig diervoeder, noch groter dan bij een maximumgehalte van 1 200 mg/kg volledig diervoeder.	1 januari 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg guanidinoazijnzuur/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidi noazijn-zuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ten minste 96 % guanidinoazijnzuur. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Guanidinoazijnzuur geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr.: 352-97-6 Zuiverheid: 98 % Onzuiverheden: — maximaal cyaanamidegehalte 0,03 %; — maximaal dicyaandiamidegehalte 0,5 %. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van guanidinoazijnzuur in drinkwater: ionchromatografie met ultravioletdetectie (IC-UV).	Gespeende biggen Mestvar-kens	—	200	600	1. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, moeten in de voeding van het dier vitamine B12 en andere methyl donors dan methionine worden verstrekt. 5. Gelijktijdig gebruik van dit toevoegingsmiddel in drinkwater en in diervoeding is niet toegestaan. 6. Rekening houdend met de werkelijke drinkwaterinname van de dieren in verhouding tot het voeder, moet ervoor worden gezorgd dat de hoeveelheid guanidinoazijnzuur die via het drinkwater wordt toegediend niet lager is dan bij een minimumgehalte van 600 mg/kg volledig diervoeder, noch groter dan bij een maximumgehalte van 1 200 mg/kg volledig diervoeder.	1 januari 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toeoe-gingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		mg guanidinoazijnzuur/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidi noazijn-zuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Guanidinoazijnzuur 98 % op basis van de droge stof. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Guanidinoazijnzuur geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ CAS-nr.: 352-97-6 Zuiverheid: 98 % Onzuiverheden: — maximaal cyaanamidegehalte 0,03 %; — maximaal dicyaandiamidegehalte 0,5 %. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van guanidinoazijnzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoerders en het drinkwater: ionchromatografie met ultravioletdetectie (IC-UV).	Mestkal-koenen Opfokkal-koenen	—	600	1 200	300	600	1. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandig-heden, de stabiliteit bij warmtebehande-ling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, moeten in de voeding van het dier vitamine B₁₂ en andere methyl-donoren dan methionine worden verstrekt.	1 januari 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		mg guanidinoazijnzuur/l drinkwater			
										5. Gelijktijdig gebruik van dit toevoegingsmiddel in drinkwater en in diervoeding is niet toegestaan. 6. Rekening houdend met de werkelijke drinkwaterinname van de dieren in verhouding tot het voeder, moet ervoor worden gezorgd dat de hoeveelheid guanidinoazijnzuur die via het drinkwater wordt toegediend niet groter is dan bij een maximumgehalte van 1 200 mg/kg volledig diervoeder.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidi noazijn-zuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ten minste 96 % guanidinoazijnzuur. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Guanidinoazijnzuur geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ CAS-nr.: 352-97-6 Zuiverheid: 98 % Onzuiverheden: — maximaal cyaanamidegehalte 0,03 %; — maximaal dicyaandiamidegehalte 0,5 %. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van guanidinoazijnzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: ionchromatografie met ultravioletdetectie (IC-UV).	Mestkalkoe-nen Opfokkal-koenen	—	600	1 200	1. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, moeten in de voeding van het dier vitamine B ₁₂ en andere methylدونoren dan methionine worden verstrekt.	1 januari 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.