



2025/2505

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2505

av den 11 december 2025

om godkännande av guanidinoättiksyra och ett preparat av guanidinoättiksyra som fodertillsatser i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktsvin och i foder och i dricksvatten för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Alzchem Trostberg GmbH), och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/2628

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Guanidinoättiksyra och ett preparat av guanidinoättiksyra (tillsatserna) godkändes som fodertillsatser för användning i foder för slaktkycklingar, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1768 ⁽²⁾.
- (3) Två ansökningar om godkännande av nya användningsområden för tillsatserna har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Den första ansökan gällde ursprungligen godkännande av båda tillsatserna för alla djurarter för användning i foder och i dricksvatten, med en begäran om att tillsatserna skulle införas i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger".
- (5) Den 6 maj 2022 drog sökanden tillbaka den första ansökan om godkännande av tillsatserna för alla djurarter utom växande svin och växande fågelarter. Den 23 januari 2023 drog dessutom den sökande tillbaka ansökan för alla återstående arter utom slaktkycklingar för användning i vatten, kycklingar som föds upp för avel/värpning för användning i foder och i vatten samt avvanda smågrisar och slaktsvin för användning i vatten.
- (6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2628 ⁽³⁾ godkändes tillsatserna i foder och i dricksvatten för kycklingar som föds upp för avel och kycklingar som föds upp till värphöns samt i dricksvatten för slaktkycklingar. Den första ansökan gäller därför fortfarande endast användningen av tillsatserna i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktsvin.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1768 av den 4 oktober 2016 om godkännande av guanidinoättiksyra och ett preparat av guanidinoättiksyra som fodertillsatser för slaktkycklingar, avvanda smågrisar och slaktsvin (innehavare av godkännandet: Alzchem Trostberg GmbH), och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 904/2009. (EUT L 270, 5.10.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2628 av den 27 november 2023 om godkännande av guanidinoättiksyra och ett preparat av guanidinoättiksyra som fodertillsatser för kycklingar som föds upp för avel och kycklingar som föds upp till värphöns i foder och i dricksvatten samt för slaktkycklingar i dricksvatten (innehavare av godkännandet: Alzchem Trostberg GmbH), och om rättelse och ändring av genomförandeförordning (EU) 2016/1768 (EUT L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 september 2022 ⁽⁴⁾ att tillsatserna under föreslagna användningsvillkor är säkra vid 1 200 mg guanidinoättiksyra/kg helfoder eller 600 mg guanidinoättiksyra/l vatten för smågrisar, slaktsvin, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen inte är giftig vid inandning, irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att de föreslagna, högsta säkra halterna av tillsatserna har härletts utifrån antagandet att fodret innehåller tillräckliga mängder metyldonatorer (andra än metionin, t.ex. kolin, betain och folsyra) och vitamin B12.
- (8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också i sina yttranden av den 28 september 2022 och den 18 mars 2025 ⁽⁵⁾ att användningen av tillsatserna i dricksvatten under föreslagna användningsvillkor kan vara effektiv för att förbättra de zootekniska resultaten hos avvanda smågrisar och slaktsvin.
- (9) I sina yttranden om guanidinoättiksyra, som antogs den 27 januari 2016 ⁽⁶⁾ och den 28 september 2022, konstaterade livsmedelsmyndigheten att tillsatserna inte bör anses tillhöra den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger", eftersom guanidinoättiksyra endast omvandlas till kreatin och inte kan omvandlas tillbaka till en aminosyra, medan den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" omfattar ämnen som ingår i kroppens ämnesomsättning och som således deltar i proteinsyntesen.
- (10) Livsmedelsmyndigheten ansåg inte i sitt yttrande av den 28 september 2022 att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (11) Den andra ansökan gäller godkännande av tillsatserna för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, särskilt guanidinoättiksyra i foder och i dricksvatten och preparatet av guanidinoättiksyra i foder, med en begäran om att dessa tillsatser införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (12) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 18 mars 2025 ⁽⁷⁾ att tillsatserna är säkra för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, konsumenter och miljön vid 1 200 mg guanidinoättiksyra/kg helfoder eller 600 mg guanidinoättiksyra/l vatten, under förutsättning att fodret innehåller tillräckliga mängder metyldonatorer (andra än metionin, t.ex. kolin, betain och folsyra) och vitamin B12. Den upprepade också sin slutsats i de tidigare bedömningarna att tillsatserna inte är giftiga vid inandning, irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatserna kan vara effektiva för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel vid den lägsta halten på 600 mg guanidinoättiksyra/kg helfoder eller 300 mg guanidinoättiksyra/l vatten. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (13) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen avseende samma tillsatser, som livsmedelsmyndigheten kontrollerat i sitt yttrande av den 27 januari 2016, är giltiga och tillämpliga på båda ansökningarna. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁸⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser, (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att tillsatserna uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av tillsatserna bör därför godkännas för användning. När det gäller ansökan om godkännande av tillsatserna för avvanda smågrisar och slaktsvin bör tillsatserna godkännas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser", med beaktande av livsmedelsmyndighetens synpunkter gällande deras effekter på de zootekniska resultaten hos smågrisar och slaktsvin och eftersom de inte motsvarar den typ av produkter som ingår i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger". På grund av att guanidinoättiksyra och preparatet av guanidinoättiksyra är godkända för användning både i foder och i dricksvatten bör det dessutom föreskrivas att tillsatserna inte får användas samtidigt i foder och i dricksvatten, för att undvika risken för att de säkra halterna överskrider för måldjuren.
- (15) Med tanke på att säkra och effektiva koncentrationer av tillsatserna enligt livsmedelsmyndighetens yttranden av den 27 januari 2016, den 28 september 2022 och den 18 mars 2025 främst fastställs i foder och sedan extrapoleras till dricksvatten, och att vattenintaget hos svin och fjäderfä kan variera mellan 2 och 3 gånger jämfört med foderintaget (i torrsubstans) ⁽⁹⁾, är det dessutom lämpligt att säkerställa att mängden guanidinoättiksyra som administreras via dricksvatten håller sig inom det godkända intervallet i foder baserat på djurens faktiska intag av dricksvatten i förhållande till foder.
- (16) Genomförandeförordning (EU) 2023/2628 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne och det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/2628

I bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/2628 ska följande punkt läggas till i kolumnen "Övriga bestämmelser" i var och en av de fyra tabellerna:

- "6. Med hänsyn till djurens faktiska intag av dricksvatten i förhållande till foder ska det säkerställas att den mängd guanidinoättiksyra som administreras via dricksvattnet inte är högre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den högsta halten på 1 200 mg/kg helfoder."

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

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg guanidinoättiksyra/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoättiksyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Guanidinoättiksyra 98 % (torrsubstans) Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Guanidinoättiksyra framställd genom kemisk syntes Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr: 352-97-6 Renhetsgrad: 98 % Föroreningar: — Högsta halt cyanamid: 0,03 % — Högsta halt dicyandiamid: 0,5 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten guanidinoättiksyra i dricksvatten: Jonkromatografi med UV-detektion (IC-UV)	Avvanda smågrisar Slaktsvin	—	200	600	1. Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet i dricksvatten. 4. När tillsatsen används ska uppmärksamhet riktas på tillgången av vitamin B12 och andra metyldonatorer än metionin i djurens foder. 5. Tillsatsen får inte användas samtidigt i dricksvatten och i foder. 6. Med hänsyn till djurens faktiska intag av dricksvatten i förhållande till foder ska det säkerställas att den mängd guanidinoättiksyra som administreras via dricksvattnet inte är lägre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den lägsta halten på 600 mg/kg helfoder, eller högre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den högsta halten på 1 200 mg/kg helfoder.	1 januari 2036

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg guanidinoättiksyra/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoättiksyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat som innehåller minst 96 % guanidinoättiksyra Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Guanidinoättiksyra framställd genom kemisk syntes Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr: 352-97-6 Renhetsgrad: 98 % Föroreningar: — Högsta halt cyanamid: 0,03 % — Högsta halt dicyandiamid: 0,5 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten guanidinoättiksyra i dricksvatten: Jonkromatografi med UV-detektion (IC-UV)	Avvanda smågrisar Slaktsvin	—	200	600	1. Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet i dricksvatten. 4. När tillsatsen används ska uppmärksamhet riktas på tillgången av vitamin B12 och andra metyldonatorer än metionin i djurens foder. 5. Tillsatsen får inte användas samtidigt i dricksvatten och i foder. 6. Med hänsyn till djurens faktiska intag av dricksvatten i förhållande till foder ska det säkerställas att den mängd guanidinoättiksyra som administreras via dricksvattnet inte är lägre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den lägsta halten på 600 mg/kg helfoder, eller högre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den högsta halten på 1 200 mg/kg helfoder.	1 januari 2036

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg guanidinoättiksyra/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		mg guanidinoättiksyra/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoättiksyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Guanidinoättiksyra 98 % (torrsubstans) Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Guanidinoättiksyra framställd genom kemisk syntes Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr: 352-97-6 Renhetsgrad: 98 % Föroreningar: — Högsta halt cyanamid: 0,03 % — Högsta halt dicyandiamid: 0,5 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten guanidinoättiksyra i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: Jonkromatografi med UV-detektion (IC-UV)	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel	—	600	1 200	300	600	- Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. - Tillsatsen får användas via dricksvatten. - Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. - När tillsatsen används ska uppmärksamhet riktas på tillgången av vitamin B12 och andra metyldonatorer än metionin i djurens foder.	1 januari 2036

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg guanidinoättiksyra/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		mg guanidinoättiksyra/l dricksvatten			
										5. Tillsatsen får inte användas samtidigt i dricksvatten och i foder. 6. Med hänsyn till djurens faktiska intag av dricksvatten i förhållande till foder ska det säkerställas att den mängd guanidinoättiksyra som administreras via dricksvattnet inte är högre än vad den skulle vara om den gavs via foder vid den högsta halten på 1 200 mg/kg helfoder.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg guanidinoättiksyra/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Guanidinoättiksyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat som innehåller minst 96 % guanidinoättiksyra Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Guanidinoättiksyra framställd genom kemisk syntes Kemisk formel: C₃H₇N₃O₂ CAS-nr: 352-97-6 Renhetsgrad: 98 % Föroreningar: — Högsta halt cyanamid: 0,03 % — Högsta halt dicyandiamid: 0,5 % <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten guanidinoättiksyra i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Jonkromatografi med UV-detektion (IC-UV)	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel	—	600	1 200	- Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. - Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - När tillsatsen används ska uppmärksamhet riktas på tillgången av vitamin B12 och andra metyldonatorer än metionin i djurens foder.	1 januari 2036

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.