

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1768 DER KOMMISSION**vom 4. Oktober 2016****zur Zulassung von Guanidinoessigsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Absetzferkel und Mastschweine sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 904/2009****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Guanidinoessigsäure wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 904/2009 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren zur Verwendung bei Masthühnern zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Guanidinoessigsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung von Guanidinoessigsäure, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Zuchthühner und Schweine.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2016 ⁽³⁾ den Schluss, dass Guanidinoessigsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und als Kreatinquelle einzustufen ist und daher das Kreatin im Futter ersetzen kann. Die Behörde hat das Ergreifen von Schutzmaßnahmen empfohlen, um dem Einatmen durch die Anwender vorzubeugen. Die Behörde gab an, dass bei der Festlegung sicherer Höchstgehalte davon ausgegangen wurde, dass das Futtermittel in ausreichender Menge Methyl-Donoren enthält. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung des betreffenden Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Da eine neue Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erteilt wird, sollte die Verordnung (EG) Nr. 904/2009 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 904/2009 eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 904/2009 der Kommission vom 28. September 2009 zur Zulassung von Guanidinoessigsäure als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4394.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 904/2009 wird aufgehoben.

Artikel 3

1. Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 25. April 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 25. Oktober 2016 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

2. Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 beschriebenen Stoff enthalten, dürfen gemäß den Bestimmungen, die vor dem 25. Oktober 2017 galten, bis zum 25. Oktober 2016 in Verkehr gebracht und bis zur Erschöpfung der Bestände verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Oktober 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Guanidinoessigsäure pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c372	—	Guanidinoessigsäure	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem Mindestgehalt von 98 % Guanidinoessigsäure (bezogen auf die Trockenmasse)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>durch chemische Synthese hergestellte Guanidinoessigsäure</p> <p>Chemische Formel: C₃H₇N₃O₂</p> <p>CAS-Nummer: 352-97-6</p> <p>Verunreinigungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cyanamidgehalt höchstens 0,03 % — Dicyandiamidgehalt höchstens 0,5 % <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung der Guanidinoessigsäure im Futtermittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenchromatografie mit UV-Detektion (IC-UV) 	Masthühner, Absatzferkel und Mastschweine		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 2. Guanidinoessigsäure darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Bei der Verwendung des Zusatzstoffes ist im Futter des Tieres auf die Menge an Methyl-Donoren außer Methionin zu achten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vermischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vermischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. 	25. Oktober 2026
-------	---	---------------------	---	---	--	-----	-------	--	------------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>