

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1768 НА КОМИСИЯТА**от 4 октомври 2016 година****за разрешаване на употребата на гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка за пилета за угодяване, отбити прасенца и свине за угодяване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 904/2009 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 904/2009 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена гуанидинооцетна киселина за срок от десет години при пилета за угодяване.
- (3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявлението се отнася до разрешаването на гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за разплод, и свине, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.
- (5) В становището си от 27 януари 2016 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба гуанидинооцетната киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда, както и че се счита за източник на креатин и следователно може да се ползва като заместител на креатина, получаван чрез храната. Органът препоръча да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на вдишване от страна на потребителите. Органът посочи, че максималните нива за безопасна употреба са формирани при допускането, че фуражът съдържа достатъчно количество метилови донори. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на разглежданото вещество беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Тъй като в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 се издава ново разрешение, Регламент (ЕО) № 904/2009 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от добавката, премиксите и комбинираниите фуражи, които я съдържат, съгласно разрешеното с Регламент (ЕО) № 904/2009.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 904/2009 на Комисията от 28 септември 2009 г. относно разрешителното за гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка при пилета за угодяване (ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(2):4394.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 904/2009 се отменя.

Член 3

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 25 април 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 октомври 2016 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посоченото в параграф 1 вещество, могат да се пускат на пазара до 25 октомври 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 октомври 2016 г., и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg гуанидинооцетна киселина/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“									
3с372	—	Гуанидинооцетна киселина	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Прах с минимално съдържание на гуанидинооцетна киселина 98 % (в сухо вещество).</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Гуанидинооцетна киселина, получена чрез химичен синтез</p> <p>Химична формула: C₃H₇N₃O₂</p> <p>CAS №: 352-97-6</p> <p>Онечиствания:</p> <p>— максимално съдържание на цианамид 0,03 %;</p> <p>— максимално съдържание на дициандиамид 0,5 %.</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на гуанидинооцетна киселина във фуражите:</p> <p>— йонна хроматография с ултравиолетова детекция (IC-UV).</p>	Пилета за угодяване, отбити прасенца и свине за угодяване		600	1 200	<p>1. Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката.</p> <p>2. Гуанидинооцетната киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат.</p> <p>3. При употреба на добавката се обръща внимание на внасянето на метилови донори, различни от метионин, в храната на животните.</p> <p>4. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	25 октомври 2026 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>