

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1768****af 4. oktober 2016****om godkendelse af guanidineddikesyre som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ophævelse af forordning (EF) nr. 904/2009****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Guanidineddikesyre blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 904/2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af guanidineddikesyre som et tilsætningsstof til foder. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningen vedrører godkendelse af guanidineddikesyre som et tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, kyllinger opdrættet til avl og grise til klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2016 <sup>(3)</sup>, at guanidineddikesyre i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet anses for at være kilde til kreatin og derfor kan erstatte kreatin i foderet. Autoriteten anbefalede beskyttelsesforanstaltninger for at undgå, at stoffet inhaleres af brugerne. Autoriteten anførte, at øvre sikre indtagnsniveauer blev udarbejdet ud fra den antagelse, at stoffet indeholder tilstrækkelige mængder af methyl donorer. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af det pågældende stof viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Idet en ny godkendelse meddeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 904/2009 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet, som godkendt ved forordning (EF) nr. 904/2009.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 904/2009 af 28. september 2009 om godkendelse af guanidineddikesyre som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (EUT L 256 af 29.9.2009, s. 28).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016: 14(2):4394.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

Kommissionens forordning (EF) nr. 904/2009 ophæves.

#### Artikel 3

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 25. april 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. oktober 2016, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede stof, kan markedsføres indtil 25. oktober 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. oktober 2016, og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

#### Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2016.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg guanidineddikesyre/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger**

3c372	—	Guanidineddikesyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Pulver med et indhold af guanidineddikesyre på mindst 98 % (på tørstofbasis)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Guanidineddikesyre fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Kemisk formel: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nummer: 352-97-6</p> <p>Urenheder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Maksimalt indhold af cyanamid 0,03 %</li> <li>— Maksimalt indhold af dicyandiamid 0,5 %</li> </ul> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse af guanidineddikesyre i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionkromatografi kombineret med ultraviolet detektion (IC-UV).</li> </ul>	Slagtekyllinger, fravænnede smågrise og slagtesvin		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet.</li> <li>2. Guanidineddikesyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.</li> <li>3. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet skal der lægges særlig vægt på tilsætningen af andre methyldonorer end methionin i dyrets kost.</li> <li>4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder ånde- og drætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.</li> </ol>	25. oktober 2026
-------	---	--------------------	---	--	--	-----	-------	--	------------------

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.