

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1768 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Οκτωβρίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 904/2009

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 904/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια για τη χρήση του γουανιδινοξικού οξέος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση για δέκα έτη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετης ύλης των ζωοτροφών που ταξινομούνται στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και προορίζονται για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για αναπαραγωγή και τους χοίρους.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2016 ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το γουανιδινοξικό οξύ δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη θεωρείται πηγή κρεατίνης και, επομένως, μπορεί να αντικαταστήσει τη διατροφική κρεατίνη. Η Αρχή είχε συστήσει τη λήψη προστατευτικών μέτρων για την αποφυγή της έκθεσης των χρηστών στην ουσία μέσω της εισπνοής. Η Αρχή ανέφερε ότι τα ανώτατα όρια ασφαλείας προέκυψαν από την παραδοχή ότι η ζωοτροφή περιέχει επαρκείς ποσότητες ουσιών-δοτών μεθυλομαδών. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση της ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Καθώς χορηγείται νέα έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 904/2009 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφαλείας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης, καθώς και των προμεγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που την περιέχουν, όπως ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 904/2009.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 904/2009 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2009, για την έγκριση γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016: 14(2):4394.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 904/2009 της Επιτροπής καταργείται.

Άρθρο 3

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Απριλίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Οκτωβρίου 2016 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στην παράγραφο 1 επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 25 Οκτωβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Οκτωβρίου 2016 και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg γουανιδινοξικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c372	—	Γουανιδινοξικό οξύ	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε γουανιδινοξικό οξύ (επί ξηράς ύλης).</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Αριθμός CAS: 352-97-6</p> <p>Προσμεϊξεις:</p> <p>— μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 %</p> <p>— μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στις ζωοτροφές:</p> <p>— ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίροι προς πάχυνση		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Το γουανιδινοξικό οξύ μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με ουσίες-δότες μεθυλομάδων άλλες εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισποής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 	25 Οκτωβρίου 2026

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>