



2023/2628

28.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2628 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση γουανιδινοξικού οξέος και παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρέφόμενα για αναπαραγωγή και για κοτόπουλα εκτρέφόμενα για ωοπαραγωγή σε ζωοτροφές και σε πόσιμο νερό, και για κοτόπουλα προς πάχυνση σε πόσιμο νερό (κάτοχος της άδειας: Alzchem Trostberg GmbH), και για τη διόρθωση και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1768

(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 για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η πρόσθετη ύλη γουανιδινοξικό οξύ εγκρίθηκε με τη μορφή ουσίας και παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση νέων χρήσεων του γουανιδινοξικού οξέος και παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος. Η 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 την έγκριση γουανιδινοξικού οξέος και παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για χρήση σε ζωοτροφές και σε πόσιμο νερό, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό, το γουανιδινοξικό οξύ και το παρασκεύασμα γουανιδινοξικού οξέος είναι ασφαλή για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα εκτρέφόμενα κοτόπουλα για αναπαραγωγή, τα εκτρέφόμενα κοτόπουλα για ωοπαραγωγή, τα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση για χρήση σε ζωοτροφές και σε πόσιμο νερό, και ότι είναι ασφαλή για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το γουανιδινοξικό οξύ δεν είναι τοξικό μέσω της εισπνοής, ότι δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ότι δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Η Αρχή συνέστησε να ληφθεί υπόψη ότι τα προτεινόμενα μέγιστα ασφαλή επίπεδα των πρόσθετων υλών βασίζονται στην υπόθεση ότι η ζωοτροφή περιέχει επαρκείς ουσίες-δότες μεθυλομάδων (εκτός της μεθειονίνης, π.χ. χολίνη, βηταΐνη και φολικό οξύ) και βιταμίνη Β₁₂.
- (6) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες έχουν τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικές για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή, τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση. Η αποτελεσματικότητα αυτή συνδέεται με τη βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων στα εν λόγω ζωικά είδη. Στις γνώμες της σχετικά με το γουανιδινοξικό οξύ που εκδόθηκαν στις 27 Ιανουαρίου 2016 ⁽⁴⁾ και στις 28 Σεπτεμβρίου 2022, η Αρχή δήλωσε ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι ανήκει στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», διότι το γουανιδινοξικό οξύ μετατρέπεται

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1768 της Επιτροπής, 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 της Επιτροπής (ΕΕ L 270 της 5.10.2016, σ. 4).

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2022- 20(5):7269.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2016- 14(2):4394.

αποκλειστικά σε κρεατίνη και δεν μπορεί να μετατραπεί εκ νέου σε αμινοξύ, ενώ στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» περιλαμβάνονται ουσίες που τελικά εισέρχονται στον μεταβολισμό του οργανισμού και, ως εκ τούτου, συμμετέχουν στις οδούς σύνθεσης πρωτεϊνών. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, για να υποστηριχθεί ότι οι σχετικές πρόσθετες ύλες διαθέτουν νέα θρεπτική δράση, θα πρέπει να υποβληθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητά τους στους χοίρους και τα πουλερικά. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές και στο νερό, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (7) Επομένως, το γουανιδινοξικό οξύ και το παρασκεύασμα γουανιδινοξικού οξέος θα πρέπει να ανακαταμετρηθούν στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων της Αρχής σχετικά με την επίδραση των πρόσθετων υλών στις ζωοτεχνικές επιδόσεις των ζώων και του γεγονότος ότι δεν αντιστοιχούν στον τύπο των προϊόντων που περιλαμβάνονται στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής⁽⁵⁾ και τις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής σχετικά με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πρόσθετων υλών ζωοτροφών⁽⁶⁾, θα πρέπει να υποβληθούν τουλάχιστον τρεις μελέτες για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα για τα σχετικά είδη-στόχους και τις κατηγορίες ζώων όσον αφορά τις ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες που επηρεάζουν τη ζωική παραγωγή ή απόδοση. Κατά συνέπεια, η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει πρόσθετες μελέτες όσον αφορά τη χρήση γουανιδινοξικού οξέος και του παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση.
- (9) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1768 προβλέπει ότι το γουανιδινοξικό οξύ μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος, αλλά η σύσταση του εν λόγω παρασκευάσματος εσφαλμένα δεν έχει προσδιοριστεί στους όρους της άδειας. Θα πρέπει να προβλεφθεί ακριβέστερη περιγραφή του γουανιδινοξικού οξέος που έχει εγκριθεί με τη μορφή και ουσίας και παρασκευάσματος με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768, με τον προσδιορισμό της σύστασης της πρόσθετης ύλης που έχει εγκριθεί ως παρασκεύασμα. Θα πρέπει επίσης να χορηγηθεί διαφορετικός αριθμός ταυτοποίησης ώστε να γίνεται η διάκριση μεταξύ των δύο μορφών πρόσθετης ύλης.
- (10) Τόσο η ανακατανομή των πρόσθετων υλών στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς του κατόχου της άδειας, όσο και οι προδιαγραφές της σύστασης του παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος θα πρέπει να αποτυπωθούν στην άδεια που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768, ο οποίος θα πρέπει, επομένως, να διορθωθεί αναλόγως.
- (11) Επιπλέον, η άδεια που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768 θα πρέπει να προβλέπει ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης σχετικά με τους όρους αποθήκευσης και σταθερότητας των εν λόγω πρόσθετων υλών και προμειγμάτων. Η εν λόγω έγκριση δεν θα πρέπει επίσης να αναφέρεται πλέον στις διαδικασίες και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών, με βάση τα συμπεράσματα της γνώμης της Αρχής της 28ης Σεπτεμβρίου 2022. Επιπλέον, λόγω της έγκρισης του γουανιδινοξικού οξέος και του παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος για χρήση τόσο στις ζωοτροφές όσο και στο πόσιμο νερό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος υπέρβασης των ασφαλών επιπέδων χρήσης για τα ζωοστόχους. Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1768 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Από την αξιολόγηση του γουανιδινοξικού οξέος και του παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τη χρήση τους για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Όσον αφορά τη χρήση τους σε ζωοτροφές, η άδεια που χορηγείται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αφορά μόνο τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για αναπαραγωγή και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA 2018· 16(5):5274.

- (13) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας των παρασκευασμάτων που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ευθυγραμμιστούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τις εν λόγω τροποποιήσεις. Ειδικότερα, η ανακατανομή των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση της σχετικής άδειας σε συγκεκριμένο κάτοχο. Ως εκ τούτου, η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν αίτηση χορήγησης άδειας για τις σχετικές πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο χρόνος που απαιτείται για τη διεκπεραίωση της εν λόγω αίτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ωστόσο, η μεταβατική περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης της άδειας που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1768.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Η ουσία και το παρασκεύασμα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» εγκρίνονται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Διόρθωση και τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1768

1. Ο τίτλος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1768 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1768 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γουανιδινοξικού οξέος και παρασκευάσματος γουανιδινοξικού οξέος ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: AlzChem Trostberg GmbH), και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 904/2009 της Επιτροπής».

2. Το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1768 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η ουσία και το παρασκεύασμα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.».

3. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1768 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Η ουσία και το παρασκεύασμα που προσδιορίζονται στο παράρτημα II, για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, καθώς και σε ζωοτροφές που τα περιέχουν, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 25 Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 18η Δεκεμβρίου 2023.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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, 27 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 % | mg γουανιδινοξικού οξέος/l πόσιμου νερού | | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων)

| | | | | | | | | | | | |
|-------|------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---|-----|-------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4d372 | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Τουλάχιστον 98 % γουανιδινοξικού οξέος επί ξηράς ύλης. Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂ Αριθμός CAS: 352-97-6 Καθαρότητα: 98 %</p> <p>Προσμεixεις: — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 % — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %.</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1): Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p> | Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή | — | 600 | 1 200 | 300 | 600 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη B₁₂ και ουσίες-δότες μεθυλομάδων εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές. | 18 Δεκεμβρίου 2033 |
|-------|------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---|-----|-------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/kg πλήρους ζωτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 % | mg γουανιδινοξικού οξέος/l πόσιμου νερού | mg γουανιδινοξικού οξέος/l πόσιμου νερού | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)

| | | | | | | | | | | | |
|--------|------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---|-----|-------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4d372i | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα με ελάχιστη περιεκτικότητα σε γουανιδινοξικό οξύ 96 %.</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:</p> <p>Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Αριθμός CAS: 352-97-6</p> <p>Καθαρότητα: 98 %</p> <p>Προσμίξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 % — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %. <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾:</p> <p>Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στις σύνθετες ζωτροφές και στο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p> | Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή | — | 600 | 1 200 | 300 | 600 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη B₁₂ και ουσίες-δότες μεθυλομάδων εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωτροφές. | 18 Δεκεμβρίου 2033 |
|--------|------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---|-----|-------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/l πόσιμου νερού | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων)

| | | | | | | | | | |
|-------|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4d372 | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Τουλάχιστον 98 % γουανιδινοξικού οξέος επί ξηράς ύλης. Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂ Αριθμός CAS: 352-97-6 Καθαρότητα: 98 %</p> <p>Προσμίξεις: — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 % — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾: Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p> | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | 300 | 600 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη B₁₂ και ουσίες-δότες μεθυλομάδων εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές. | 18 Δεκεμβρίου 2033 |
|-------|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/l πόσιμου νερού | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επίδοσεων)

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4d372i | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα με ελάχιστη περιεκτικότητα σε γουανιδινοξικό οξύ 96 %.</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:</p> <p>Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Αριθμός CAS: 352-97-6</p> <p>Καθαρότητα: 98 %</p> <p>Προσμίξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 % — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 % <p>Μέθοδος ανάλυσης (1):</p> <p>Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p> | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | 300 | 600 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη B₁₂ και ουσίες-δότες μεθυλομάδων εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές. | 18 Δεκεμβρίου 2033 |
|--------|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)

| | | | | | | | | | |
|-------|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4d372 | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | Σύσταση πρόσθετης ύλης: 98 % γουανιδινοξικού οξέος επί ξηράς ύλης | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | 600 | 1 200 | 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη Β ₁₂ και δότες μεθυλίου εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 4. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές. | 25 Οκτωβρίου 2026 |
| | | | Στερεά μορφή | Απογαλακτισμένα χοιρίδια | | 600 | 1 200 | | |
| | | | Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση Χημικός τύπος: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Αριθμός CAS: 352-97-6 Καθαρότητα: 98 % Προσμίξεις: — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 %· — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %. Μέθοδος ανάλυσης (1): Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στις σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV). | Χοίροι προς πάχυνση | | 600 | 1 200 | | |

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | mg γουανιδινοξικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |

Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων απόδοσης)

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|-----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4d372i | AlzChem Trostberg GmbH | Γουανιδινοξικό οξύ | <p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα με ελάχιστη περιεκτικότητα σε γουανιδινοξικό οξύ 96 %.</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Γουανιδινοξικό οξύ που παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Χημικός τύπος: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Αριθμός CAS: 352-97-6</p> <p>Καθαρότητα: 98 %</p> <p>Προσμεixεις: — μέγιστη περιεκτικότητα σε κυαναμίδιο 0,03 % — μέγιστη περιεκτικότητα σε δικυαναμίδιο 0,5 %.</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾: Για τον προσδιορισμό του γουανιδινοξικού οξέος στις σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανιχνευτή υπεριώδους (IC-UV).</p> | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | 600 | 1 200 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης, αποδίδεται προσοχή στη χορήγησή της μαζί με βιταμίνη B₁₂ και δότες μεθυλίου εκτός της μεθειονίνης, στη διατροφή του ζώου. 4. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές. | 25 Οκτωβρίου 2026 |
| | | | | Απογαλακτισμένα χοιρίδια | | 600 | 1 200 | | |
| | | | | Χοίροι προς πάχυνση | | 600 | 1 200 | | |

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el