

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1768 DE LA COMISIÓN****de 4 de octubre de 2016****relativo a la autorización del ácido guanidinoacético como aditivo en piensos para pollos de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 904/2009****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 904/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el ácido guanidinoacético para pollos de engorde por un período de diez años.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del ácido guanidinoacético como aditivo para piensos. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Esta solicitud se refiere a la autorización del ácido guanidinoacético como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollos criados para la reproducción y cerdos, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2016 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de utilización propuestas, el ácido guanidinoacético no tiene efectos perjudiciales para la salud de los animales, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que se considera una fuente de creatina, y, por tanto, puede sustituir a la creatina presente en los alimentos. La Autoridad recomendó tomar medidas de protección con objeto de evitar la inhalación por parte de los usuarios. La Autoridad declaró que, al determinar los niveles máximos de seguridad, se partió del supuesto de que los piensos contienen aportes de metilo en cantidades suficientes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de la sustancia en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Puesto que se concede una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 904/2009.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para el agotamiento de las existencias del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 904/2009.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 904/2009 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de ácido guanidinoacético como aditivo en piensos para pollos de engorde (DO L 256 de 29.9.2009, p. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2016); 14(2):4394.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 904/2009.

*Artículo 3*

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 25 de abril de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de octubre de 2016 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia contemplada en el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta el 25 de octubre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de octubre de 2016, y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de ácido guanidinoacético/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c372	—	Ácido guanidinoacético	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo del 98 % de ácido guanidinoacético (sobre la base de la materia seca)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido guanidinoacético producido mediante síntesis química</p> <p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 352-97-6</p> <p>Impurezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— contenido máximo de cianamida 0,03 %;</li> <li>— contenido máximo de diaciandiamida 0,5 %.</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar el ácido guanidinoacético en el pienso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía iónica (IC) con detección ultravioleta (UV).</li> </ul>	Pollos de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El ácido guanidinoacético podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>3. Al utilizar el aditivo, se prestará atención al suministro de aportes de metilo distintos de la metionina en la dieta del animal.</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	25 de octubre de 2026
-------	---	------------------------	---	--	--	-----	-------	--	-----------------------

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>