

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1768**od 4. listopada 2016.****o odobrenju gvanidin-octene kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov, odbijenu prasid i svinje za tov i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 904/2009****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Gvanidin-octena kiselina odobrena je Uredbom Komisije (EZ) br. 904/2009 za piliće za tov na deset godina ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje gvanidin-octene kiseline kao dodatka hrani za životinje. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Navedeni se zahtjev odnosi na odobrenje gvanidin-octene kiseline kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, piliće uzgajane za rasplod i svinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2016. ⁽³⁾ zaključila da gvanidin-octena kiselina u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš i da se može smatrati izvorom kreatina te stoga može zamijeniti kreatin u prehrani. Agencija je preporučila poduzimanje mjera zaštite za sprječavanje korisnika u njezinu udisanju. Agencija je navela da su najveće sigurne razine utvrđene uz pretpostavku da hrana za životinje sadržava dovoljnu količinu donora metilne skupine. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena predmetne tvari pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Budući da je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 izdano novo odobrenje, potrebno je staviti izvan snage Uredbu (EZ) br. 904/2009.
- (8) Budući da izmjene uvjeta izdavanja odobrenja iz sigurnosnih razloga nije potrebno odmah primjenjivati, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se potrošile postojeće zalihe dodatka te premiksa i krmnih smjesa koji ga sadržavaju, kako je odobreno Uredbom (EZ) br. 904/2009.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 904/2009 od 28. rujna 2009. o odobrenju gvanidin-octene kiseline kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (SL L 256, 29.9.2009., str. 28.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(2):4394.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Uredba Komisije (EZ) br. 904/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvari sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 25. travnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. listopada 2016., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar iz stavka 1. mogu se stavljati na tržište do 25. listopada 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. listopada 2016. i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. listopada 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg gvanidin-octene kiseline po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari

3c372	—	Gvanidin-octena kiselina	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Prašak s najmanje 98 % gvanidin-octene kiseline (na osnovi suhe tvari).</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Gvanidin-octena kiselina proizvedena kemijskom sintezom</p> <p>Kemijska formula: C₃H₇N₃O₂</p> <p>CAS broj: 352-97-6</p> <p>Nečistoće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — najveća količina cijanamida 0,03 %; — najveća količina dicijanamida 0,5 %. <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje gvanidin-octene kiseline u hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija s ultraljubičastom detekcijom (IC-UV). 	Pilići za tov, odbijena prasadi i svinje za tov		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udio vlage označuje se na deklaraciji dodatka. 2. Gvanidin-octena kiselina može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 3. Pri upotrebi dodatka pozornost se posvećuje dodavanju donora metilne skupine osim metionina u prehranu životinje. 4. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 	25. listopada 2026.
-------	---	--------------------------	---	---	--	-----	-------	--	---------------------

⁽¹⁾ Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>