

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1768 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. október 4.)****a guanidino-ecetsav brojlerszirkék, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 904/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A guanidino-ecetsav használatát brojlerszirkék esetében a 904/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ tíz évre engedélyezte.
- (3) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a guanidino-ecetsav takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére. A szóban forgó kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A szóban forgó kérelem a „tápértékekkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó guanidino-ecetsav brojlerszirkék, tenyészcserkék és sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. január 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a guanidino-ecetsav – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állatok és a fogyasztók egészségére, sem a környezetre, kreatinforrásnak tekinthető, és ezért pótolhatja az étrenddel bevitt kreatint. A Hatóság azt javasolta, hogy a felhasználók általi beleélezés elkerülése érdekében vezessenek be védőintézkedéseket. A Hatóság kijelentette, hogy a legnagyobb biztonságos mennyiségeket abból a feltételezésből kiindulva határozta meg, hogy a takarmány elegendő metildonort tartalmaz. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) Az érintett anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Mivel az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelő új engedély megadására is sor kerül, a 904/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni a 904/2009/EK rendelettel engedélyezett adalékanyag, valamint az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverékek meglévő készleteinek felhasználására.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 2009. szeptember 28-i 904/2009/EK rendelete a guanidino-ecetsav brojlerszirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 256., 2009.9.29., 28. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4394.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 904/2009/EK rendeletet hatályát veszti.

3. cikk

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2017. április 25. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2016. október 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2017. október 25-ig a 2016. október 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően forgalomba hozhatók és a meglévő készletek kimerüléséig felhasználhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. október 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg guanidino-ecetsav/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c372	—	guanidino-ecetsav	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Por, legalább 98 %-os guanidino-ecetsav-tartalommal (szárazanyagra vetítve)</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Kémiai szintézissel előállított guanidino-ecetsav</p> <p>Kémiai képlet: $C_3H_7N_3O_2$</p> <p>CAS-szám: 352-97-6</p> <p>Szennyeződések:</p> <p>— legnagyobb megengedett cianamidtartalom: 0,03 %</p> <p>— legnagyobb megengedett dicianamidtartalom: 0,5 %</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány guanidino-ecetsav-tartalmának meghatározására szolgáló módszer:</p> <p>— ionkromatográfia UV-detektálással (IC-UV).</p>	brojlercsirkék, elválasztott malacok és hízósertések		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. A nedvességtartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. A guanidino-ecetsav forgalmazása és készítmény formájában történő, adalékanyagként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag használata során figyelmet kell fordítani arra, hogy az állat étrendje tartalmazzon a metionintól eltérő metildonórokat. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzés kockázatának kezelésére. Amennyiben az említett eljárások és műveletek nem szüntetik meg, illetve nem csökkentik minimálisra ezeket a kockázatokat, az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között légzésvédő maszkkal, védőszemüveggel és -kesztyűvel kell használni. 	2026. október 25.
-------	---	-------------------	---	--	--	-----	-------	--	-------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.