

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1768**z dnia 4 października 2016 r.****w sprawie zezwolenia na stosowanie kwasu guanidynooctowego jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, prosiąt odsadzonych od macyory i tuczników oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 904/2009****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 904/2009 ⁽²⁾ dopuszczono na okres dziesięciu lat stosowanie kwasu guanidynooctowego u kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie kwasu guanidynooctowego jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kwasu guanidynooctowego jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt utrzymywanych w celach hodowlanych i świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 27 stycznia 2016 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania kwas guanidynooctowy nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko oraz że uważany jest za źródło kreatyny, a zatem może zastępować kreatynę w diecie. Urząd zalecił stosowanie środków ochronnych w celu zapobiegania wdychaniu przez użytkowników. Urząd stwierdził, że najwyższe bezpieczne poziomy otrzymano przy założeniu, że pasza zawiera wystarczające ilości donorów metylu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny przedmiotowej substancji wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 904/2009.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach udzielenia zezwolenia, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów dodatku, premiksów i mieszanek paszowych zawierających tę substancję, dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 904/2009.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 904/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu guanidynooctowego jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 28).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4394.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 904/2009 traci moc.

Artykuł 3

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 kwietnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 października 2016 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję, o której mowa w ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 25 października 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 października 2016 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg kwasu guanidynoocetowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c372	—	Kwas guanidynoocetowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek o zawartości co najmniej 98 % kwasu guanidynoocetowego (w przeliczeniu na suchą masę).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas guanidynoocetowy wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Wzór chemiczny: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Numer CAS: 352-97-6</p> <p>Zanieczyszczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — maksymalna zawartość cyjanamidu 0,03 % — maksymalna zawartość dicyjanodiamidu 0,5 % <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania kwasu guanidynoocetowego w paszy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowa połączona z detekcją UV (IC-UV). 	Kurczęta rzeźne, prosięta odsadzone od maciory oraz tuczniaki		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach, którymi opatrzone jest dodatek, podaje się poziom wilgotności. 2. Kwas guanidynoocetowy może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Przy stosowaniu dodatku należy zwracać uwagę na dostarczanie w diecie zwierzęcia donorów metylu innych niż metionina. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 	25 października 2026 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>