

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1768 AL COMISIEI**din 4 octombrie 2016****privind autorizarea acidului guanidinoacetic ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășat, a porceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 904/2009****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Acidul guanidinoacetic a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani pentru puii pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 904/2009 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru acidul guanidinoacetic ca aditiv furajer. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Cererea privește autorizarea acidului guanidinoacetic ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășat, puii crescuți pentru reproducție și porci, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi nutriționali”.
- (5) În avizul său din 27 ianuarie 2016 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, acidul guanidinoacetic nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că acesta este considerat a reprezenta o sursă de creatină și, prin urmare, poate substitui creatina din hrana pentru animale. Autoritatea a recomandat luarea de măsuri de protecție pentru a se evita inhalarea de către utilizatori. Autoritatea a precizat că limitele de siguranță au fost obținute plecând de la premisa că hrana pentru animale conține suficiente cantități de donatori de metil. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea substanței în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea substanței respective în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (7) Dat fiind că se acordă o nouă autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 904/2009 ar trebui abrogat.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de aditivi, de preamestecuri și de hrană combinată pentru animale care conțin acest aditiv, autorizat prin Regulamentul (CE) nr. 904/2009.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 904/2009 al Comisiei din 28 septembrie 2009 privind autorizarea acidului guanidinoacetic ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (JO L 256, 29.9.2009, p. 28).⁽³⁾ EFSA Journal 2016, 14(2):4394.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 904/2009 al Comisiei se abrogă.

Articolul 3

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 25 aprilie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 octombrie 2016, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale care conțin substanța menționată la alineatul (1) pot fi introduse pe piață până la 25 octombrie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 octombrie 2016, și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de acid guanidinoacetic/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge

3c372	—	Acid guanidinoacetic	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Pulbere cu concentrație minimă de 98 % acid guanidinoacetic (raportat la substanța uscată).</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Acid guanidinoacetic produs prin sinteză chimică</p> <p>Formula chimică: C₃H₇N₃O₂</p> <p>Numărul CAS: 352-97-6</p> <p>Impurități:</p> <ul style="list-style-type: none"> — concentrația maximă de cianamidă 0,03 %; — concentrația maximă de dicianamidă 0,5 %. <p><i>Metodă de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea acidului guanidinoacetic în hrana pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie ionică combinată cu detecție ultravioletă (IC-UV). 	Pui pentru îngrășare, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 2. Acidul guanidinoacetic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. La utilizarea aditivului trebuie acordată atenție aportului de donatori de metil alții decât metionina în alimentația animalului. 4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 	25 octombrie 2026
-------	---	----------------------	---	--	--	-----	-------	---	-------------------

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.