

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1768****z dne 4. oktobra 2016****o izdaji dovoljenja za gvanidinoocetno kislino kot krmni dodatek za piščance za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 904/2009****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Gvanidinoocetna kislina je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 904/2009 <sup>(2)</sup> dovoljena za deset let za piščance za pitanje.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za gvanidinoocetno kislino kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za gvanidinoocetno kislino kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za vzrejo in prašiče ter njeno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2016 <sup>(3)</sup> navedla, da gvanidinoocetna kislina pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje ter da se šteje za vir kreatina in zato lahko nadomesti kreatin v prehrani. Agencija je priporočila zaščitne ukrepe za preprečevanje, da bi uporabniki vdihavali navedeno snov. Navedla je, da najvišje varne ravni izhajajo iz predpostavke, da krma vsebuje zadostno količino donorjev metilne skupine. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena zadevne snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ker je v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 izdano novo dovoljenje, bi bilo treba Uredbo (ES) št. 904/2009 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog dodatka ter premiksov in krmnih mešanic, ki ga vsebujejo, kot je dovoljeno z Uredbo (ES) št. 904/2009.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 904/2009 z dne 28. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za uporabo gvanidinoocetne kisline kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (UL L 256, 29.9.2009, str. 28).

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Uredba (ES) št. 904/2009 se razveljavi.

*Člen 3*

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki jo vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 25. aprilom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 25. oktobrom 2016, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz odstavka 1, se lahko dajejo na trg do 25. oktobra 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 25. oktobrom 2016, in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. oktobra 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg gvanidinoocetne kisline/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisliline, njihove soli in analogi</b>									
3c372	—	Gvanidinoocetna kislina	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Prah z najnižjo vsebnostjo 98 % gvanidinoocetne kisline (na osnovi suhe snovi)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Gvanidinoocetna kislina, pridobljena s kemijsko sintezo</p> <p>Kemijska formula: <math>C_3H_7N_3O_2</math></p> <p>Številka CAS: 352-97-6</p> <p>Nečistoče:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— najvišja vsebnost cianamida 0,03 %;</li> <li>— najvišja vsebnost dicianidamida 0,5 %.</li> </ul> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje gvanidinoocetne kisline v krmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija skupaj z ultravijoličnim določanjem (IC-UV).</li> </ul>	Piščanci za pitanje, odstavljene pujski in prašiči za pitanje		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na oznaki dodatka je treba navesti vsebnost vlage.</li> <li>2. Gvanidinoocetna kislina se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>3. Pri uporabi dodatka je treba pozornost nameniti dodajanju donorjev metilne skupine, ki niso metionin, v prehrano živali.</li> <li>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, zaščitnimi očali in rokavicami.</li> </ol>	25. oktober 2026

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.