

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1768 VAN DE COMMISSIE**van 4 oktober 2016****tot verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, gespeende biggen en mestvarkens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 904/2009****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 904/2009 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokkippen en varkens in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat guanidinoazijnzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consumenten of het milieu, en dat het wordt beschouwd als een bron van creatine en daarom creatine uit voeding kan vervangen. De EFSA beveelt aan beschermende maatregelen te nemen om te voorkomen dat het door de gebruikers wordt ingeademd. De EFSA stelt dat veilige maximumgehalten zijn afgeleid in de veronderstelling dat het diervoeder voldoende hoeveelheden van methylendonoren bevat. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van de betrokken stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Omdat uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een nieuwe vergunning wordt verleend, moet Verordening (EG) nr. 904/2009 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel, voormengsels en mengvoerders die deze stof bevatten, zoals toegestaan bij Verordening (EG) nr. 904/2009, op te gebruiken.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 904/2009 van de Commissie van 28 september 2009 tot verlening van een vergunning voor guanidinoazijnzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (PB L 256 van 29.9.2009, blz. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4394.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 904/2009 van de Commissie wordt ingetrokken.

Artikel 3

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die die stof bevatten die vóór 25 april 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 oktober 2016 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoerders die de in lid 1 bedoelde stof bevatten, mogen tot 25 oktober 2017 in de handel worden gebracht in overeenstemming met de regels die vóór 25 oktober 2016 van toepassing waren, en mogen worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 oktober 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg guanidinoazijnzuur/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c372	—	Guanidinoazijnzuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte van 98 % guanidinoazijnzuur (op basis van de droge stof).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Guanidinoazijnzuur geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Chemische formule: C₃H₇N₃O₂</p> <p>CAS-nummer: 352-97-6</p> <p>Onzuiverheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — maximaal cyaanamidegehalte 0,03 %, — maximaal dicyaandiamidegehalte 0,5 %. <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van guanidinoazijnzuur in het diervoeder:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionchromatografie met ultravioletdetectie (IC-UV) 	Mestkippen, gespeende biggen en mestvarkens		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 2. Guanidinoazijnzuur mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt, moeten in de voeding van het dier andere methyldonoren dan methionine worden verstrekt. 4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitbannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen. 	25 oktober 2026

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/f eed-additives/evaluation-reports>