

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1768**

2017/EES/17/07

frá 4. október 2016

um leyfi fyrir gúanidínedíksýru sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, fráfarugrísí og eldisvín og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Gúanidínedíksýra var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 904/2009 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir gúanidínedíksýru sem fóduraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir gúanidínedíksýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem aldir eru til undaneldis og svín.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2016 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi gúanidínedíksýra ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að hún teljist vera gjafi kreatíns og geti því komið í stað kreatíns úr fæðu. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gripið yrði til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir að notendur andi efninu að sér. Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að hæstu öruggu gildin hafi verið leidd út á þeim forsendum að fódrið innihaldi nægt magn metýlgjafa. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efninu sem um er að ræða sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð nýtt leyfi er veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ætti að fella reglugerð (EB) nr. 904/2009 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fódurblöndum sem innihalda það, eins og heimilað er með reglugerð (EB) nr. 904/2009.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 270, 5.10.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa gúanidínedíksýru sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (Stjútíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 28).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(2), 4394.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 904/2009 er felld úr gildi.

3. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. apríl 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. október 2016, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurblöndur, sem innihalda efnið sem um getur í 1. mgr., má setja á markað fram til 25. október 2017, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. október 2016, og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanídníedíksýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c372	—	Gúanídní- edíksýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% gúanídníedíksýruinnihaldi (miðað við þurrt efni).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Gúanídníedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnaformúla: C₃H₇N₃O₂</p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Óhreinindi:</p> <p>— Hámarksinnihald sýanamíðs: 0,03%</p> <p>— Hámarksinnihald dísfánódíamíðs: 0,5%</p> <p><i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i></p> <p>Til að ákvarða gúanídníedíksýru í fóðrinu:</p> <p>— jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Eldiskjúklingar, fráfærugrísir og eldissvín		600	1200	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Setja má gúanídníedíksýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri hættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 	25. október 2026

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1833****2017/EES/17/08****frá 17. október 2016**

um leyfi fyrir blöndu með lektínunum úr nýrnabaunum (lektín úr *Phaseolus vulgaris*) sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er *Biolek Sp. z o.o.*) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með lektínunum úr nýrnabaunum (lektín úr *Phaseolus vulgaris*). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með lektínunum úr nýrnabaunum (lektín úr *Phaseolus vulgaris*) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 29. október 2014 ⁽²⁾ og 22. október 2015 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með lektínunum úr nýrnabaunum (lektín úr *Phaseolus vulgaris*) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að líta ætti á aukefnið sem öndunarfæranæmi og að það væri hugsanleg hættu á váhrifum við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að það gæti mögulega bætt afurðasemi smágrísa á tímabilinu eftir fráfarur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með lektínunum úr nýrnabaunum (lektín úr *Phaseolus vulgaris*) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 280, 18.10.2016, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(1), 3903.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(11), 4276.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Jean-Claude JUNCKER
forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar dýr/dag			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (auka afurðasemi í fráfergrísnum)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lektín úr nýrnabaunum	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með lektínum úr nýrnabaunum (lektín úr <i>Phaseolus vulgaris</i>) með virkni að lágmarki: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blanda af hverfum rauðkornakekkja úr plöntum (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákværða lektín úr nýrnabaunum í aukefninu:</p> <p>Greining á rauðkornakekkjun</p>	Mjólkurgrísir	14 dagar	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Einungis skal gefa mjólkurgrísnum frá 10 til 14 daga aldri aukefnið með fóðurbæti í hámarksskammti sem nemur: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/mjólkurgrís/dag í 3 daga eða — 660 HAU/mjólkurgrís (á einum degi). Á merkimiða aukefnisins skal tilgreina leiðbeiningar um notkun með fóðurbæti. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri hættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	7. nóvember 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (virkniefningar rauðkornakekkjuna) er það magn efnis (1 mg/ml) í síðustu þynningu sem veður 50% kekkjun rauðra blóðkorna.

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir fóðuruakefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>