

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2628**

2024/EES/34/35

frá 27. nóvember 2023

**um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fôðuraukefni í fôður og í drykkjarvatn fyrir kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og í drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 (\*)**

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 fôðri <sup>(1)</sup>, 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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Aukefnið gúanidínediksýra var leyft sem efni og sem blanda til notkunar í fôður fyrir eldiskjúklinga, fráfarugrísí og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnin verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 28. september 2022 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði í fôður og drykkjarvatn séu gúanidínediksýra og blanda með gúanidínediksýru öruggar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, spenagrísí og eldissvín til notkunar í fôður og í drykkjarvatn og öruggar fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að gúanidínediksýra sé ekki eitruð við innöndun, ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að taka tillit til þess að tillögð örugg hámarksildi fyrir aukefnin byggjast á þeirri forsendu að fôðrið innihaldi fullnægjandi metýlgjafa (aðra en meþíónín, t.d. kólín, betaín og fólínsýru) og B<sub>12</sub>-vítamín.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin geti verið áhrifarík fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til undaneldis, eldiskjúklinga, fráfarugrísí og eldissvín. Þessi verkun tengist umbótum á þáttum sem hafa áhrif á árangur hjá þessum dýrategundum. Í álitum sínum á gúanidínediksýru sem voru samþykkt 27. janúar 2016 <sup>(4)</sup> og 28. september 2022 tók Matvælaöryggisstofnunin fram að aukefnið ætti ekki að teljast tilheyrja virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ þar eð gúanidínediksýra breytist eingöngu í kreatín og ekki er

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2628, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 frá 4. október 2016 um leyfi fyrir gúanidínediksýru sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, fráfarugrísí og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009 (Stjtið. ESB L 270, 5.10.2016, bls. 4).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7269.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4394.

hægt að breyta henni aftur í aminosýru, en virki hópurinn „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ nær yfir efni sem fara inn í efnaskipti líkamans og taka sem slík þátt í prótínmyndunarferli. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að leggja ætti fram viðeigandi sannanir fyrir verkun viðkomandi aukefna hjá svínum og alifuglum til að styðja ný næringartengd áhrif þeirra. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fôðraukefni í fôðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 7) Af þessum sökum ætti að endurflokka gúanínediksýru og blöndu með gúanínediksýru í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „önnur dýraræktaraukefni“ að teknu tilliti til athugana Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við áhrif aukefnanna á árangur í dýrarækt og til þess að þær samsvara ekki þeim vörutegundum sem falla undir virka hópin „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 8) Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(5)</sup> og leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar um mat á verkun fôðraukefna <sup>(6)</sup> ætti að leggja fram minnst þrjár rannsóknir til að sýna fram á verkun hjá viðkomandi marktegundum og flokkum dýra að því er varðar dýraræktaraukefni sem hafa áhrif á búfjárframleiðslu eða -árangur. Til samræmis við það ætti umsækjandinn að leggja fram viðbóttarrannsóknir að því er varðar notkun gúanínediksýru og blöndu með gúanínediksýru fyrir fráfærugrasi og eldissvin.
- 9) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 er kveðið á um að leyft sé að setja gúanínediksýru á markað og nota hana sem aukefni sem samanstendur af blöndu en samsetning slíkrar blöndu var fyrir mistök ekki tilgreind í skilmálum leyfisins. Gefa ætti nákvæmari lýsingu á gúanínediksýru sem er leyfð bæði sem efni og sem blanda með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 með því að tilgreina samsetningu aukefnisins sem er leyft sem blanda. Einnig ætti að úthluta öðru kenninúmeri til að aðgreina þessi tvö form aukefnisins.
- 10) Bæði endurflokkun aukefnanna í virka hópin „önnur dýraræktaraukefni“, þ.m.t. tilgreining á leyfishafa, og tilgreining á samsetningu blöndunnar með gúanínediksýru ættu að koma fram í leyfinu, sem veitt er með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768, sem ætti þess vegna að leiðrétta til samræmis við það.
- 11) Auk þess ætti í leyfinu, sem veitt er með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768, að kveða á um sértækar kröfur um merkingu varðandi geymslu- og stöðugleikaskilyrði aukefnanna og þeirra forblandna sem um er að ræða. Í því leyfi ætti á grundvelli niðurstaðna í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 28. september 2022 heldur ekki lengur að vísa til öryggisreglna og -ráðstafana notenda. Enn fremur þykir, vegna leyfisins fyrir gúanínediksýru og blöndu með gúanínediksýru til notkunar bæði í fôður og drykkjarvatn, rétt að kveða á um að notkun aukefnanna í fôður og drykkjarvatn samtímis sé ekki heimil til að koma í veg fyrir alla áhættu á því að farið sé yfir örugg gildi fyrir notkun hjá markdýrum. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 til samræmis við það.
- 12) Mat á gúanínediksýru og blöndu með gúanínediksýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt að því er varðar notkun þeirra fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kjúklinga sem eru aldir til undaneldis. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna í fôður og drykkjarvatn. Að því er varðar notkun í fôður ætti leyfið sem er veitt með þessari reglugerð eingöngu að eiga við um kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjótd. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5274.

- 13) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir aukefnunum sem eru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 af öryggisástandum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingunum. Einkum leiðir endurflokkun aukefnanna í flokkinn „dýraræktaraukefni“ til þess að tengt leyfi sé veitt tilteknum handhafa. Með umbreytingartímabilinu ætti því að gera hagsmunaaðilum kleift að leggja fram umsókn um leyfi fyrir aukefnunum sem um er að ræða, sem tilheyra flokknum „dýraræktaraukefni“, og taka ætti tillit til þess tíma sem þarf til að vinna úr slíkri umsókn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Umbreytingartímabilið ætti þó ekki að vara lengur en til lokadags leyfisins sem veitt var með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Leyfi**

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og eru tilgreind í I. viðauka, eru leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768**

1. Í stað titils framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/1768 kemur eftirfarandi:

"Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1768 frá 4. október 2016 um leyfi fyrir gúanidínediksýru og blöndu með gúanidínediksýru sem fôðurukefni fyrir eldiskjúklinga, fráfarugrísu og eldissvín (leyfishafi er Alzchem Trostberg GmbH) og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009“.

2. Í stað 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2016/1768 kemur eftirfarandi:

„Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.“

3. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1768 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

*3. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Efnið og blandan sem tilgreind eru í II. viðauka til notkunar í fôður fyrir eldiskjúklinga, fráfarugrísu og eldissvín og fôður sem inniheldur þau má áfram setja á markað og nota til 25. október 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 18. desember 2023.

4. gr.

**Gildistaka**

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 27. nóvember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- mark- sinni- hald	Hámarks- innihald	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanínediksýru/ kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg gúanínediksýru/ l drykkjarvatns				
<b>Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúaníne- diksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b></p> <p>Gúanínediksýra 98% miðað við þurrt efni</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Gúanínediksýra, framleidd með efna-smíði</p> <p>Efnaformúla: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi:</p> <p>— Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03%</p> <p>— Hámarksinnihald dísyandíamíðs 0,5%</p> <p><b>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup>:</b></p> <p>Til að ákvarða gúanínediksýru í föðurlöndu og vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur og sem eru aldir til undaneldis	—	600	1 200	300	600	<p>1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Í notkunarleidd-beiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins.</p> <p>5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og föður er ekki heimil.</p>	18. desember 2033

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanidínedíksýru/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		mg gúanidínedíksýru/l drykkjarvatns			

**Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)**

4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanidínedíksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b></p> <p>Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanidínedíksýru.</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Gúanidínedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnaformúla: <math>C_3H_7N_3O_2</math></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hámarksinnihald sýanamíðs 0,03%</li> <li>— Hámarksinnihald dísyandíamíðs 0,5%</li> </ul> <p><b>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup>:</b></p> <p>Til að ákvarða gúanidínedíksýru í fôðurböndu og vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur og sem eru aldir til undaneldis	—	600	1 200	300	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</li> <li>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>4. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins.</li> <li>5. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fôður er ekki heimil.</li> </ol>	18. desember 2033
--------	------------------------	------------------	--	--	---	-----	-------	-----	-----	--	-------------------

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanínedíksýru/ l drykkjarvatns			
<b>Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanínedíksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b></p> <p>Gúanínedíksýra 98% miðað við þurrt efni</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Gúanínedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnformúla: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi:</p> <p>— Hámarksinnihald sýnamiðs 0,03%</p> <p>— Hámarksinnihald dísyandíamiðs 0,5%</p> <p><b>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup>:</b></p> <p>Til að ákvarða gúanínedíksýru í vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Eldiskjúklingar	—	300	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</li> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþióníns í fæðu dýrsins.</li> <li>Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fôður er ekki heimil.</li> </ol>	18. desember 2033

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanínedíksýru/ l drykkjarvatns			
<b>Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanínedíksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanínedíksýru.</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> Gúanínedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnformúla: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi: — Hámarksinnihald sýnamiðs 0,03% — Hámarksinnihald dísyandíamiðs 0,5%</p> <p><b>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup>:</b> Til að ákvarða gúanínedíksýru í vatni: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Eldiskjúklingar	—	300	600	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</li> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins.</li> <li>Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fôður er ekki heimil.</li> </ol>	18. desember 2033

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)



II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanínedíksýru/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)**

4d372	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanínedíksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b></p> <p>Gúanínedíksýra 98% miðað við þurrt efni</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Gúanínedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnaformúla: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hámarksinnihald sýnamiðs 0,03%</li> <li>— Hámarksinnihald dísyandíamiðs 0,5%</li> </ul> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b></p> <p>Til að ákvarða gúanínedíksýru í fôðurlöndu: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Eldiskjúklingar	-	600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</li> <li>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>3. Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþíóníns í fæðu dýrsins.</li> <li>4. Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fôður er ekki heimil.</li> </ol>	25. október 2026
				Fráfærugrísir		600	1 200		
				Eldissvín		600	1 200		

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg gúanínedíksýru/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: Dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	Gúanínedíksýra	<p><b>Samsetning aukefnis:</b></p> <p>Blanda sem inniheldur minnst 96% gúanínedíksýru.</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Gúanínedíksýra, framleidd með efnasmíði</p> <p>Efnamúla: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 352-97-6</p> <p>Hreinleiki: 98%</p> <p>Óhreinindi:</p> <p>— Hámarksinnihald sýnamíðs 0,03%</p> <p>— Hámarksinnihald dísyandíamíðs 0,5%</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b></p> <p>Til að ákvarða gúanínedíksýru í fôðurlöndu: jónagreining með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (IC-UV).</p>	Eldiskjúklingar	—	600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Við notkun aukefnisins skal gefa sérstakan gaum að viðbót B<sub>12</sub>-vítamíns og annarra metýlgjafa en meþjóníns í fæðu dýrsins.</li> <li>Notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fôður er ekki heimil.</li> </ol>	25. október 2026
				Fráfærugrísir		600	1 200		
				Eldissvín		600	1 200		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)