

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1768 DELLA COMMISSIONE**del 4 ottobre 2016****relativo all'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso e che abroga il regolamento (CE) n. 904/2009****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'acido guanidoacetico (rectius: guanidinoacetico) è stato autorizzato per i polli da ingrasso per un periodo di dieci anni dal regolamento (CE) n. 904/2009 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'acido guanidinoacetico come additivo per mangimi. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La domanda riguardava l'autorizzazione dell'acido guanidinoacetico come additivo per mangimi destinato a polli da ingrasso, polli allevati per la riproduzione e suini, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (5) Nel suo parere del 27 gennaio 2016 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'acido guanidinoacetico non ha effetti avversi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che è considerato una fonte di creatina e potrebbe pertanto sostituire gli integratori alimentari di creatina. L'Autorità ha raccomandato l'adozione di misure di protezione per evitare l'inalazione da parte degli utilizzatori e ha dichiarato che i limiti massimi di sicurezza sono stati desunti nell'ipotesi che il mangime contenga quantità sufficienti di agenti metilanti. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi contenuti negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della sostanza in questione dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Poiché è concessa una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 904/2009.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 904/2009.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 904/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione dell'acido guanidoacetico come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso (GUL 256 del 29.9.2009, pag. 28).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(2):4394.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 904/2009 è abrogato.

Articolo 3

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 25 aprile 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 25 ottobre 2016, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato fino al 25 ottobre 2017 in conformità alla normativa applicabile prima del 25 ottobre 2016 e possono continuare a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di acido guanidinoacetico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi

3c372	—	Acido guanidinoacetico	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>polvere con un tenore minimo del 98 % di acido guanidinoacetico (sulla sostanza secca).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>acido guanidinoacetico prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p>Formula chimica: $C_3H_7N_3O_2$</p> <p>Numero CAS: 352-97-6</p> <p>Impurità:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tenore massimo di cianammide 0,03 %; — tenore massimo di dicianammide 0,5 %. <p><i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i></p> <p>per la determinazione dell'acido guanidinoacetico nei mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia ionica con rivelatore UV (IC-UV). 	Polli da ingrasso, suinetti svezzati e suini da ingrasso		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'acido guanidinoacetico può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 3. Nell'impiego dell'additivo occorre prestare attenzione all'integrazione di agenti metilanti diversi dalla metionina nell'alimentazione degli animali. 4. Al fine di evitare i potenziali rischi da inalazione cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono impiegati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 	25 ottobre 2026
-------	---	------------------------	--	--	--	-----	-------	--	-----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.