PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1249/2014

ze dne 21. listopadu 2014

o povolení inositolu jako doplňkové látky pro ryby a korýše

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Inositol byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako nutriční doplňková látka ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem" pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení inositolu jako doplňkové látky pro ryby, korýše, kočky a psy. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 9. dubna 2014 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemá inositol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad také dospěl k závěru, že se inositol považuje za účinný zdroj základní stopové živiny pro ryby a korýše. Úřad nepovažuje za nutné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení inositolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být povoleno používání uvedené látky podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob této doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle směrnice 70/524/EHS.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(5):3671.

Článek 2

Látka uvedená v příloze a krmiva obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 12. červnem 2015 v souladu s pravidly platnými před 12. prosincem 2014, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zbývajících zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. listopadu 2014.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Nutriční doplňkové látky: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a900	Inositol	*Složení doplňkové látky* Inositol *Charakteristika účinné látky* Inositol Chemický vzorec: $C_6H_{12}O_6$ Číslo CAS: 87-89-8 Inositol, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: nejméně 97 %. *Analytické metody* (1) Pro stanovení inositolu v doplňkové látce: kapalinová chromatografie a infračervená absorpční spektrofotometrie (Ph. Eur. 01/2008:1805). Pro kvantifikaci inositolu v doplňkové látce, premixech a krmivech: analýza mikrobiologické aktivity.	Ryby a korýši	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 2. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	12. prosince 2024

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports