KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1249/2014

af 21. november 2014

om godkendelse af inositol som tilsætningsstof til foder til fisk og krebsdyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Inositol blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter som tilhørende gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af inositol som tilsætningsstof til foder til fisk, krebsdyr, katte og hunde. Ansøgeren anmodede om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 9. april 2014 ([3]), at inositol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede tillige, at inositol betragtes som en effektiv kilde til essentielt mikronæringsstof for fisk og krebsdyr. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Derudover gennemgik autoriteten den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af inositol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstofferne samt forblandinger og foderblandinger indeholdende disse, som godkendt ved direktiv 70/524/EØF.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal 2014*: 12(5):3671.

Artikel 2

Det i bilaget opførte stof samt foder, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 12 juni 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. december 2014 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2014.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a900	Inositol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Inositol *Aktivstoffets karakteristika* Inositol Kemisk formel: $C_6H_{12}O_6$ CAS-nr.: 87-89-8 Inositol, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 97 % *Analysemetoder* (1)*:* Til bestemmelse af inositol i fodertilsætningsstoffet: Væskechromatografi og infrarød absorptionsspektrofotometri (Ph. Eur. 01/2008:1805). Til kvantificering af inositol i tilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: analyse af mikrobiologisk aktivitet.	Fisk og krebsdyr	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	12. december 2024

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports/