DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1249/2014 DER KOMMISSION

vom 21. November 2014

zur Zulassung von Inositol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Fische und Krustentiere

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Inositol wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in der Gruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ auf unbestimmte Zeit als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff zur Verwendung bei allen Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von Inositol als Futtermittelzusatzstoff für Fische, Krustentiere, Katzen und Hunde gestellt. Der Antragsteller hat in diesem Zusammenhang die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 9. April 2014 ([3]) zu dem Schluss, dass Inositol sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt. Ferner schloss die Behörde, dass Inositol als wirksame Quelle für essentielle Mikronährstoffe für Fische und Krustentiere gilt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Inositol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Richtlinie 70/524/EWG eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3671.

Artikel 2

Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Futtermittel, die vor dem 12. Juni 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 12. Dezember 2014 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. November 2014

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a900	Inositol	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Inositol *Charakterisierung des Wirkstoffs* Inositol Chemische Formel: $C_6H_{12}O_6$ CAS-Nr.: 87-89-8 Inositol, fest, hergestellt durch chemische Synthese. Reinheitskriterien: mindestens 97 %. *Analysemethoden* (1) Nachweis von Inositol im Futtermittelzusatzstoff: Flüssigkeitschromatografie und Infrarot-Absorptions-Spektrofotometrie (Europäisches Arzneibuch 01/2008:1805). Quantifizierung von Inositol im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in der mikrobiologischen Aktivitätsanalyse von Futtermitteln.	Fische und Krustentiere	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.	12. Dezember 2024

(1) Einzelheiten zu den Analysemethoden sind auf der folgenden Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors zu finden: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports