ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την ινοσιτόλη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα ψάρια και τα καρκινοειδή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχουν χορηγηθεί άδειες σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

(2) Για την ινοσιτόλη έχει χορηγηθεί άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως διατροφική πρόσθετη ύλη για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη, ως μέρος της ομάδας «Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της ινοσιτόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ψάρια, καρκινοειδή, γάτες και σκύλους. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 9 Απριλίου 2014 [3] συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η ινοσιτόλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ινοσιτόλη θεωρείται πραγματική πηγή βασικών ιχνοστοιχείων για τα ψάρια και τα καρκινοειδή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της ινοσιτόλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων των πρόσθετων υλών, καθώς και των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που τις περιέχουν, όπως ορίζεται από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

---

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
[3] *EFSA Journal* 2014· 12(5): 3671.

Άρθρο 2

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω ουσία, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Ιουνίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 12 Δεκεμβρίου 2014 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Διατροφικές πρόσθετες ύλες: βιταμίνες, προβιταμίνες και σαφώς προσδιορισμένες από χημικής άποψης ουσίες με ανάλογη δράση								
3a900	Ινοσιτόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Ινοσιτόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ινοσιτόλη Χημικός τύπος: $C_6H_{12}O_6$ Αριθ. CAS: 87-89-8 Ινοσιτόλη, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: τουλ. 97 %. *Αναλυτικές μέθοδοι* [1] Για την ταυτοποίηση της ινοσιτόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία απορρόφησης υπέρυθρης ακτινοβολίας (Ph. Eur. 01/2008:1805). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ινοσιτόλης στην ανάλυση της μικροβιολογικής δραστηριότητας πρόσθετων υλών ζωοτροφών, προμειγμάτων και ζωοτροφών.	Ψάρια και καρκινοειδή	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 2. Για την ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια.	12 Δεκεμβρίου 2024

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports