REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1249/2014 AL COMISIEI

din 21 noiembrie 2014

privind autorizarea inozitolului ca aditiv în hrana peștilor și a crustaceelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Inozitolul a fost autorizat fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în cadrul grupei „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar". Respectiva substanță a fost ulterior înscrisă în registrul comunitar al aditivilor destinați hranei animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reevaluare a inozitolului ca aditiv în hrana peștilor, a crustaceelor, a pisicilor și a câinilor. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 9 aprilie 2014 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, inozitolul nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că inozitolul este considerat ca fiind o sursă eficientă de micronutriente esențiale pentru pești și crustacee. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor în hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea inozitolului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(6) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de aditivi, de preamestecuri și de hrană combinată pentru animale care conțin acești aditivi, astfel cum s-a autorizat prin Directiva 70/524/CEE.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupului funcțional „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar", este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(5):3671.

Articolul 2

Substanța specificată în anexă și hrana pentru animale conținând substanța respectivă, care este produsă și etichetată înainte de 12 iunie 2015 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 decembrie 2014, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 noiembrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Aditivi nutriționali: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a900	Inozitol	*Compoziția aditivului* Inozitol *Caracterizarea substanței active* Inozitol Formula chimică: $C_6H_{12}O_6$ Nr. CAS: 87-89-8 Inozitol, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criteriu de puritate: min. 97 %. *Metode analitice* [1]*:* Pentru identificarea inozitolului în aditivul destinat hranei animalelor: cromatografie în mediu lichid și spectrofotometrie de absorbție în infraroșu (Farmacopeea Europeană 01/2008:1805). Pentru cuantificarea inozitolului în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana animalelor, analiza activității microbiologice.	Pești și crustacee	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării se poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	12 decembrie 2024

[1] Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports