VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1249/2014

z 21. novembra 2014

o povolení inozitolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby a kôrovce

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Inozitol bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako výživná doplnková látka na použitie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie inozitolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby, kôrovce, mačky a psy. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 9. apríla 2014 ([3]) k záveru, že inozitol nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie, ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že inozitol sa považuje za efektívny zdroj základných mikroživín pre ryby a kôrovce. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia inozitolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby mohli vyčerpať existujúce zásoby prídavných látok, premixov a kŕmnych zmesí, ktoré ich obsahujú, ako sa povoľuje v smernici 70/524/EHS.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3671.

Článok 2

Látka uvedená v prílohe a krmivo obsahujúce túto látku vyrobené a označené pred 12. júnom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 12. decembrom 2014 sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. novembra 2014

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Výživné doplnkové látky: Vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a900	Inozitol	*Zloženie doplnkovej látky* Inozitol *Charakteristika účinnej látky* Inozitol Chemický vzorec: $C_6H_{12}O_6$ Číslo CAS: 87-89-8 Inozitol, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 97 %. *Analytické metódy* (1) Na identifikáciu inozitolu v kŕmnej doplnkovej látke: kvapalinová chromatografia a infračervená absorpčná spektrofotometria (Ph. Eur. 01/2008:1805). Na kvantifikáciu inozitolu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: analýza mikrobiologickej aktivity.	ryby a kôrovce	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	12. decembra 2024

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Spoločenstva: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.