

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1249/2014 DELLA COMMISSIONE****del 21 novembre 2014****relativo all'autorizzazione dell'inositolo come additivo per mangimi destinati a pesci e crostacei****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) L'inositolo è stato autorizzato a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali in quanto sostanza appartenente al gruppo «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite». Tale sostanza è stata successivamente inserita nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'inositolo come additivo per mangimi destinati a pesci, crostacei, gatti e cani. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi nutrizionali». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 9 aprile 2014 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte per i mangimi, l'inositolo non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'inositolo è considerato un'efficace fonte di micronutrienti essenziali per pesci e crostacei e non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dell'inositolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questa sostanza può essere pertanto autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti degli additivi nonché delle premiscele e dei mangimi composti che li contengono, come autorizzato dalla direttiva 70/524/CEE.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3671.

*Articolo 2*

La sostanza di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 12 giugno 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 12 dicembre 2014, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino all'esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %.			
<b>Additivi nutrizionali: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite</b>								
3a900	Inositolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Inositolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Inositolo</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Numero CAS: 87-89-8;</p> <p>Inositolo, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p>Criteri di purezza: min. 97 %.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione dell'inositolo nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida e spettrofotometria d'assorbimento infrarosso (Ph. Eur. 01/2008:1805).</p> <p>Per la quantificazione dell'inositolo nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: analisi dell'attività microbiologica.</p>	Pesci e crostacei	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	12 dicembre 2024

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>