

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1249/2014**av den 21 november 2014****om godkännande av inositol som fodertillsats för fisk och kräftdjur****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes inositol utan tidsbegränsning som näringstillsats för alla djurarter i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Ämnet infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av inositol som fodertillsats för fisk, kräftdjur, katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 9 april 2014 ⁽³⁾ att inositol under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att inositol anses vara en effektiv källa till essentiella spårelement för fisk och kräftdjur. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av inositol visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör det tillåtas en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av tillsatserna och av förblandningar och foderblandningar innehållande dem enligt godkännandet genom direktiv 70/524/EEG.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3671.

Artikel 2

Både det ämne som anges i bilagan och foder innehållande ämnet som har tillverkats och märkts före den 12 juni 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 december 2014 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 november 2014.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Näringstillsatser: Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
3a900	Inositol	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Inositol <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Inositol Kemisk formel: C₆H₁₂O₆ CAS-nr: 87-89-8 Inositol, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 97 % <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Identifiering av inositol i fodertillsatsen: vätskekromatografi och infraröd absorptionsspektrofotometri (Ph. Eur. 01/2008:1805). Kvantifiering av inositol i fodertillsatsen, förblandningar och foder: analys av mikrobiologisk aktivitet.	Fisk och kräftdjur	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.	12 december 2024

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>