

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1249/2014 DE LA COMISIÓN
de 21 de noviembre de 2014
relativo a la autorización del inositol como aditivo en los piensos para peces y crustáceos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El inositol fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo nutricional en la alimentación de todas las especies animales, dentro del grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la UE como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del inositol como aditivo en los piensos para peces, crustáceos, gatos y perros. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase en la categoría «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 9 de abril de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el inositol no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el inositol se considera una fuente eficaz de micronutrientes esenciales para los peces y los crustáceos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del inositol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para agotar las existencias de los aditivos, las premezclas y los piensos compuestos que los contengan autorizados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3671.

Artículo 2

La sustancia especificada en el anexo y los piensos que la contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de junio de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de diciembre de 2014 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Aditivos nutricionales: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a900	Inositol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Inositol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Inositol</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₂O₆</p> <p>Nº CAS: 87-89-8</p> <p>Inositol, en forma sólida, producido por síntesis química.</p> <p>Criterios de pureza: mín. 97 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Con vistas a la identificación de inositol en el aditivo para piensos: cromatografía líquida y espectrometría de absorción infrarroja (pH. Eur. 01/2008:1805).</p> <p>Con vistas a la cuantificación de inositol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: análisis de la actividad microbiológica.</p>	Peces y crustáceos	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>2. Seguridad: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p>	12 de diciembre de 2024
-------	----------	---	--------------------	---	---	---	---	-------------------------

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>