

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1249/2014 DA COMISSÃO**de 21 de novembro de 2014****relativo à autorização de inositol como aditivo em alimentos para peixes e crustáceos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O inositol foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo nutritivo em alimentos para animais de todas as espécies, enquanto parte do grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas». Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do inositol como aditivo em alimentos para peixes, crustáceos, gatos e cães. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de abril de 2014 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, o inositol não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o inositol é considerado uma fonte eficaz de micronutrientes essenciais para peixes e crustáceos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do inositol demonstra que estão preenchidas as condições para a autorização, referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências dos aditivos, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que os contenham, autorizados pela Diretiva 70/524/CEE.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3671.

Artigo 2.º

A substância especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de junho de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de dezembro de 2014 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.			

Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a900	Inositol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Inositol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Inositol</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₂O₆</p> <p>N.º CAS: 87-89-8;</p> <p>Inositol, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: 97 % mín.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Para identificação do inositol no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida e espectrofotometria de absorção no infravermelho (Ph. Eur. 01/2008:1805).</p> <p>Para a quantificação do inositol no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: análise da atividade microbiológica.</p>	Peixe e crustáceos	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>2. Condições de segurança: devem ser usados proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p>	12 de dezembro de 2024
-------	----------	--	--------------------	---	---	---	---	------------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>