

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1764

af 25. november 2020

om godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgning vedrører godkendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgeren anmodede, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 i drikkevand ikke tillades. Det forhold, at tilsætningsstoffet ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ⁽²⁾, at dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at tilsætningsstoffet ikke er toksisk ved indånding, ikke er irriterende for hud eller øjne og ikke er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at virkningen af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 med henblik på at forstærke smagen af fødevarer er veldokumenteret, og at der derfor ikke er behov for yderligere påvisning af stoffets virkning i foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelse af dinatrium-5'-inosinat produceret ved fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(5):6140.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer**Funktionel gruppe: Aromastoffer**

2b631i	—	Dinatrium-5'-inosinat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Dinatrium-5'-inosinat</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Dinatrium-5'-inosinat Produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Renhed: ≥ 97 (% assay) Kemisk formel: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ CAS-nr.: 4691-65-0</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til identifikation af dinatrium-5'-inosinat i fodertilsætningsstoffet: FAO JECFA's monografier »disodium 5'-inosinate« og »disodium 5'-ribonucleotides«.</p> <p>Til bestemmelse af dinatrium-5'-inosinat (IMP) i fodertilsætningsstoffer og i aromagivende forbindelser: højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning (HPLC-UV).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet alene eller i kombination med andre godkendte dinatrium 5'-ribonucleotider er: 50 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.« Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forbindelser, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	-----------------------	--	----------------	---	---	---	--	------------

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>