

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1764 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali”.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul pentru hrana animalelor să fie autorizat pentru a fi utilizat și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, ar trebui să nu se permită utilizarea în apa de băut a substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Faptul că utilizarea aditivului ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestuia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.
- (5) În avizul său din 7 mai 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat în aviz că aditivul nu este toxic prin inhalare, nu este iritant pentru piele sau pentru ochi și nu este sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat totodată că s-a demonstrat cu succes efectul de intensificare a gustului hranei pe care îl are substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 și că, prin urmare, nu este necesar să se mai demonstreze eficacitatea sa în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, ar trebui indicat conținutul recomandat. Atunci când respectivul conținut este depășit, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autoriza- ției	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

lah

Categoria: Aditivi senzoriali.**Grupa funcțională: compuși aromatizanți.**

2b631i	—	5'-inozinat disodic	<i>Compoziția aditivului</i> 5'-inozinat disodic <i>Caracterizarea substanței active</i> 5'-inozinat disodic obținut prin fermentație cu <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Puritate: ≥ 97 % (test) Formula chimică: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Numărul CAS: 4691-65-0 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea 5'-inozinatului disodic în aditivul destinat hranei pentru animale: monografiile FAO JECFA, „5'-inozinat disodic” și „5'-ribonucleotide disodice”. Pentru determinarea 5'-inozinatului disodic (IMP) în aditivul destinat hranei pentru animale și în preamestecurile aromatizante: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV (HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținutul maxim recomandat de substanță activă luată separat sau în combinație cu alte tipuri autorizate de 5'-ribonucleotide disodice este: 50 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.” 4. Pe eticheta preamestecurilor trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 50 mg/kg	16.12.2030
--------	---	---------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>