

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/238 DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2018

relativo all'autorizzazione di disodio 5'-ribonucleotidi, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) I disodio 5'-ribonucleotidi, il disodio 5'-guanilato e il disodio 5'-inosinato («le sostanze in questione») sono stati autorizzati a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali prodotti sono stati successivamente iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di tale regolamento, è stata presentata una domanda per il riesame delle sostanze in questione come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che detti additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di recente il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua potabile.
- (4) Nel suo parere del 4 marzo 2014 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, le sostanze in questione non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre stabilito che la funzione delle sostanze in questione nei mangimi è simile a quella espletata negli alimenti. L'Autorità ha già concluso che le sostanze in questione sono efficaci per gli alimenti in quanto ne aumentano l'aroma o l'appetibilità. Tale conclusione può pertanto essere estesa ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua potabile. Le sostanze in questione possono tuttavia essere impiegate in mangimi composti che vengono successivamente somministrati con l'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo sarebbe opportuno prevedere talune restrizioni e condizioni. Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo, e tenendo conto del riesame effettuato dall'Autorità, i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta dell'additivo. Qualora tali tenori venissero superati, sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi sarebbe opportuno indicare determinate informazioni.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2014); 12(3):3606.

- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che in assenza di dati le sostanze in questione vanno considerate potenzialmente pericolose per i lavoratori qualora vengano a contatto con la pelle, gli occhi e le membrane mucose o siano inalate. È pertanto opportuno adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, fuorché per le sostanze in questione prodotte per fermentazione. Il richiedente ha chiesto di autorizzare le sostanze in questione prodotte mediante fermentazione e idrolisi dell'RNA. La mancanza di informazioni sui ceppi produttori non consente di valutare la sicurezza delle sostanze in questione prodotte mediante fermentazione, sebbene tali sostanze in sé siano sicure. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego delle sostanze in questione secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento e rifiutare l'autorizzazione degli additivi prodotti mediante fermentazione.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio affinché possano prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite nello stesso allegato.

Articolo 2

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione di disodio 5'-ribonucleotidi, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato prodotti mediante fermentazione è rifiutata.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le sostanze menzionate all'articolo 2 nonché le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 15 dicembre 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato e le sostanze menzionate all'articolo 2 prodotti ed etichettati prima del 15 settembre 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato e le sostanze menzionate all'articolo 2 prodotti ed etichettati prima del 15 settembre 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 febbraio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|--|---------------------------------------|---------------------------|---|-------------------------------|-------------|---|----------------|--|------------------------------------|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % | | | |
| Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti. | | | | | | | | | |
| 2b635 | — | Disodio 5'-ribonucleotidi | <p><i>Composizione dell'additivo</i> Disodio 5'-ribonucleotidi</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Disodio 5'-ribonucleotidi: una miscela di disodio 5'-guanilato (GMP) e disodio 5'-inosinato (IMP).</p> <p>Prodotto mediante idrolisi dell'RNA.</p> <p>Purezza: min. 97 % del saggio.</p> <p>Formula chimica: — $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ — $C_{10}H_{12}N_5Na_2 O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del GMP e dell'IMP nell'additivo per mangimi: monografia JECFA, Specifiche per additivi alimentari: disodio 5'-ribonucleotidi.</p> <p>Per l'identificazione del GMP e dell'IMP nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV).</p> | Tutte le specie animali | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi (2b635), disodio 5'-guanilato (2b627) e disodio 5'-inosinato (2b631) è: 50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotide, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg». | 15.3.2028 |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------------------|---|-------------------------------|-------------|---|----------------|--|------------------------------------|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % | | | |
| | | | | | | | | <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità della sostanza attiva aggiunta sono indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se è superato il seguente tenore della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p> | |
| 2b627 | — | Disodio 5'-guanilato | <p><i>Composizione dell'additivo</i> Disodio 5'-guanilato (GMP)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Disodio 5'-guanilato Prodotto mediante idrolisi dell'RNA.</p> | Tutte le specie animali | — | — | — | <p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzino e di stabilità.</p> | 15.3.2028 |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------|--|-------------------------------|-------------|---|----------------|---|------------------------------------|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p>Purezza: min. 97 % del saggio</p> <p>Formula chimica: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>Numero CAS: 5550-12-9</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del GMP nell'additivo per mangimi:</p> <p>monografia JECFA, Specifiche per additivi alimentari: disodio 5'-ribonucleotidi.</p> <p>Per la determinazione del GMP nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi:</p> <p>cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV).</p> | | | | | <p>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi (2b635), disodio 5'-guanilato (2b627) e disodio 5'-inosinato (2b631) è:</p> <p>50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotide, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg».</p> <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità della sostanza attiva aggiunta sono indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se è superato il seguente tenore della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg</p> | |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------------------|--|-------------------------------|-------------|---|----------------|---|------------------------------------|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % | | | |
| | | | | | | | | 6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. | |
| 2b631 | — | Disodio 5'-inosinato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Disodio 5'-inosinato (IMP)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Disodio 5'-inosinato</p> <p>Prodotto mediante idrolisi dell'RNA.</p> <p>Purezza: min. 97 % del saggio</p> <p>Formula chimica: $C_{10}H_{11} N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>Numero CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'IMP nell'additivo per mangimi:</p> <p>monografia JECFA, Specifiche per additivi alimentari: disodio 5'-ribonucleotidi.</p> | Tutte le specie animali | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi (2b635), disodio 5'-guanilato (2b627) e disodio 5'-inosinato (2b631) è: 50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. | 15.3.2028 |

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------|---|-------------------------------|-------------|---|----------------|---|------------------------------------|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % | | | |
| | | | Per la determinazione del GMP nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV). | | | | | <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotide, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg».</p> <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità della sostanza attiva aggiunta sono indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se è superato il seguente tenore della sostanza attiva o della combinazione di disodio 5'-ribonucleotidi, disodio 5'-guanilato e disodio 5'-inosinato nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 50 mg/kg</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p> | |

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>