

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1764 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020****relativo all'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come additivo 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo dell'additivo per mangimi sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza l'utilizzo di «sostanze aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Non dovrebbe essere pertanto autorizzato l'utilizzo del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nell'acqua di abbeveraggio. La mancata autorizzazione dell'additivo come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (5) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Nel summenzionato parere l'Autorità ha concluso che l'additivo non è tossico per inalazione, non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che l'effetto del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 di aumentare il sapore degli alimenti è ben provato e pertanto non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sarebbe opportuno fornire determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici.
gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b631i	-	Disodio 5'-inosinato	<i>Composizione dell'additivo</i> Disodio 5'-inosinato <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Disodio 5'-inosinato Prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Purezza: ≥ 97 % (% saggio) Formula chimica: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Numero CAS: 4691-65-0 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del disodio 5'-inosinato nell'additivo per mangimi: monografie FAO JECFA «<i>disodium 5'-inosinate</i>» (disodio 5'-inosinato) e «<i>disodium 5'-ribonucleotides</i>» (5'-ribonucleotidi disodio). Per la determinazione del disodio 5'-inosinato (IMP) nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV (HPLC-UV).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva, da sola o in combinazione con altri 5'-ribonucleotidi disodio autorizzati, deve essere: 50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %». 4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 50 mg/kg.	16.12.2030
--------	---	----------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------

⁽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>.