ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1764 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(4) Ο αιτών ζήτησε επίσης να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 στο πόσιμο νερό. Το γεγονός ότι δεν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ως αρωματικής ουσίας στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Μαΐου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στη γνώμη ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι τοξική όταν εισπνέεται, και δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τα μάτια ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η επίδραση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 στην ενίσχυση της γεύσης των τροφίμων είναι αποδεδειγμένη και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και όροι για καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, ορισμένες πληροφορίες θα πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα των προμειγμάτων.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA 2020·18(5):6140.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες **Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες**									
2b631i	—	5′-ινοσινικό δινάτριο	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** 5′-ινοσινικό δινάτριο **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 5′-ινοσινικό δινάτριο Παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium stationis* (KCCM 80161) Καθαρότητα: ≥ 97 % (ποσοτικός προσδιορισμός) Χημικός τύπος: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P{\cdot}7.5H_2O$ Αριθμός CAS 4691-65-0 **Μέθοδος ανάλυσης** (1) Για την ταυτοποίηση του 5′-ινοσινικού δινατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Μονογραφίες της μεικτής επιτροπής εμπειρογνωμόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων «5′-ινοσινικό δινάτριο» και «άλατα με νάτριο των 5′-ριβοζονουκλεοτιδίων». Για τον προσδιορισμό του 5′-ινοσινικού δινατρίου (IMP) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με υπεριώδη ανίχνευση (HPLC-UV)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3 Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, είτε αυτή χρησιμοποιείται μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα άλατα με νάτριο των 5′-ριβοζονουκλεοτιδίων, είναι: 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 50 mg/kg.	16.12.2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports