

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1764 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2020****relativo à autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos».
- (4) O requerente solicitou que o aditivo para a alimentação animal fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por esse motivo, a utilização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 na água de abeberamento não deve ser autorizada. O facto de o aditivo não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento, não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 7 de maio de 2020 ⁽²⁾, que nas condições de utilização propostas, o 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu, no seu parecer, que o aditivo não é tóxico por inalação, não é irritante para a pele ou para os olhos, nem é um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu igualmente que o efeito do 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 enquanto intensificador do sabor dos géneros alimentícios está bem comprovado, pelo que não é necessária qualquer outra demonstração da sua eficácia em alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização do 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo do aditivo para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos**Grupo funcional: compostos aromatizantes**

2b631i	—	5'-Inosinato dissódico	<p>Composição do aditivo 5'-Inosinato dissódico</p> <p>Caracterização da substância ativa 5'-Inosinato dissódico Produzida por fermentação com <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Pureza: ≥ 97 % (no doseamento) Fórmula química: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Número CAS: 4691-65-0</p> <p>Método de análise ⁽¹⁾ Para a identificação do 5'-inosinato dissódico no aditivo para alimentação animal: Monografias FAO JECFA «5'-inosinato dissódico» e «5'-ribonucleótidos dissódicos».</p> <p>Para a determinação do 5'-inosinato dissódico (IMP) no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV (HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «O teor máximo recomendado da substância ativa isoladamente ou em combinação com outros 5'-ribonucleótidos dissódicos autorizados é de: 50 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	------------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>