Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2632

28.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2632 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του 5′-ινοσινικού δινατρίου που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση 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 με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 για όλα τα ζωικά είδη. Η 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 με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και 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 αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Ιανουαρίου 2022 ([2]) και στις 21 Μαρτίου 2023 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 δεν θα πρέπει να θεωρείται τοξικό όταν εισπνέεται, ούτε ερεθιστικό για το δέρμα ή τα μάτια, ούτε ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 είναι αναγνωρισμένο για τον αρωματισμό τροφίμων και δεδομένου ότι η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.

(6) 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]) *EFSA Journal* 2022·20(3):7153.
([3]) *EFSA Journal* 2023·21(4):7958.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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, 27 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	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	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης:* 5′-ινοσινικό δινάτριο Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* 5′-ινοσινικό δινάτριο που παράγεται με ζύμωση με *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Καθαρότητα: τουλάχιστον 97 % επί ξηρού Χημικός τύπος: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P{\cdot}7.5H_2O$ Αριθμός CAS: 4691-65-0 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]): Για την ταυτοποίηση του 5′-ινοσινικού δινατρίου (IMP) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: μονογραφία FAO JECFA «5′-ινοσινικό δινάτριο» Για τον προσδιορισμό του 5′-ινοσινικού δινατρίου (IMP) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα αρωματικά προμείγματα και στο νερό: — 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 των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα άλατα με νάτριο των 5′-ριβοζονουκλεοτιδίων: 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 του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.	18 Δεκεμβρίου 2033

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en