2023/2632

28.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2632 AL COMISIEI

din 27 noiembrie 2023

privind autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 pentru toate speciile de animale. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea substanței 5'-inozinat disodic obținute prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „compuși aromatizanți". Solicitantul a cerut ca aditivul să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți" în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.

(4) În avizele sale din 26 ianuarie 2022 ([2]) și din 21 martie 2023 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat că substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 trebuie considerată ca fiind netoxică prin inhalare, neiritantă pentru piele sau ochi și nesensibilizantă pentru piele. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 este recunoscută ca aromatizant pentru produsele alimentare și întrucât funcția sa în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în produsele alimentare, nu se consideră necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7153.
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(4):7958.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizație

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți								
2b631i	5′-Inozinat disodic	*Compoziția aditivului:* 5′-Inozinat disodic Formă solidă *Caracterizarea substanței active:* 5'-inozinat disodic obținută prin fermentare cu *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Puritate: min. 97 % raportat la substanța uscată. Formula chimică: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P{\cdot}7{,}5H_2O$ Numărul CAS: 4691-65-0 *Metoda analitică* ([1]): Pentru identificarea substanței 5'-inozinat disodic (IMP) în aditivul destinat hranei pentru animale: Monografia FAO JECFA „5'-inozinat disodic". Pentru determinarea substanței 5'-inozinat disodic (IMP) în aditivul destinat hranei pentru animale, preamestecurile aromatizante și apă: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV (HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținutul maxim recomandat de substanță activă singură sau în combinație cu alte 5'-ribonucleotide disodice autorizate: 50 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3.	18 decembrie 2033

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro