Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2632

28.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2632

av den 27 november 2023

om godkännande av dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att den tillsatsen införs i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 26 januari 2022 ([2]) och den 21 mars 2023 ([3]) att dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 inte bör betraktas som giftig vid inandning, irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder,

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7153.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):4, artikelnr 7958.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b631i	Dinatrium-5′-inosinat	*Tillsatsens sammansättning:* Dinatrium-5′-inosinat Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen:* Dinatrium-5′-inosinat framställt genom fermentering med *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Renhetsgrad: minst 97 % (torrsubstans) Kemisk formel: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P$ 7,5H_2O CAS-nr: 4691-65-0 *Analysmetod* (1): Identifiering av dinatrium-5'-inosinat (IMP) i fodertillsatsen: FAO JECFA monografi "Disodium-5'-inosinat" Bestämning av halten dinatrium-5'-inosinat (IMP) i fodertillsatsen, aromämnesförblandningar och vatten:– Vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans ensamt eller i kombination med andra godkända dinatrium-5′-ribonukleotider: 50 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids.	18 december 2033

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.