



2023/2632

28.11.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2632

z dnia 27 listopada 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie u wszystkich gatunków zwierząt 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (4) W opiniach z dnia 26 stycznia 2022 r. ⁽²⁾ i z dnia 21 marca 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, dla konsumentów i dla środowiska. Urząd stwierdził, że należy uznać, iż 5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 nie działa toksycznie w następstwie wdychania, nie działa drażniąco na skórę ani oczy ani nie działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że ponieważ 5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jest uznawany za środek nadający żywności właściwości aromatyczne i ponieważ jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, ponowne wykazywanie jego skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że 5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7153.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(4):7958.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b631i	5'-inozynian disodowy	<p>Skład dodatku:</p> <p>5'-inozynian disodowy Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80235 Czystość: min. 97 % w przeliczeniu na suchą masę Wzór chemiczny: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P \cdot 7.5H_2O$ Numer CAS: 4691-65-0</p> <p>Metoda analityczna (1):</p> <p>Do identyfikacji 5'-inozynianu disodowego (IMP) w dodatku paszowym: monografia FAO JECFA „5'-inozynian disodowy” Do oznaczania 5'-inozynianu disodowego (IMP) w dodatku paszowym, premiksach aromatyzujących i wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej stosowanej osobno lub w połączeniu z innymi dozwolonymi 5'-rybonukleotydami disodowymi: 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %”. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	18 grudnia 2033 r.
--------	-----------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	--------------------

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en