

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2632****2024/EES/34/36****frá 27. nóvember 2023****um leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. janúar 2022 ⁽²⁾ og 21. mars 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé dínatríum-5'-ínósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að dínatríum-5'-ínósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, ætti að teljast ekki eitrad við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og ekki húðnæmir. Þar eð dínatríum-5'-ínósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og þar eð hlutverk þess í fôðri yrði í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að dínatríum-5'-ínósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80235, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2632, 28.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7153.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7958.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b631i	Dínatríum-5'- ínósínat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Dínatríum-5'-ínósínat Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Dínatríum-5'-ínósínat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80235</p> <p>Hreinleiki: a.m.k. 97% miðað við þurrt efni. Efnaformúla: C₁₀H₁₁O₈N₄Na₂P·7,5H₂O CAS-númer: 4691-65-0</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Til að sanngreina dínatríum-5'-ínósínat (IMP) í fôðuraukefninu: Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „dínatríum-5'-ínósínat“</p> <p>Til að ákvarða dínatríum-5'-ínósínat (IMP) í fôðuraukefninu, bragðefnaforblöndum og vatni: – Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eitt og sér eða í samsetningu með öðrum leyfðum dínatríum-5'-ríbónúkleótíðum: 50 mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald“. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 	18. desember 2033

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feedadditives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en