



2023/2632

28.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2632 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2023

relativo all'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 destinato a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'uso di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (4) Nei pareri del 26 gennaio 2022 ⁽²⁾ e del 21 marzo 2023 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'autorità ha concluso che il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 non dovrebbe essere considerato tossico per inalazione, né irritante per la pelle e per gli occhi, né dovrebbe essere considerato un sensibilizzante cutaneo. Dato che il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 è riconosciuto come aroma per gli alimenti e poiché la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha inoltre concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7153.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7958.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b631i	Disodio 5'-inosinato	<i>Composizione dell'additivo:</i> Disodio 5'-inosinato Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80235 Purezza: min. 97 % sulla sostanza secca Formula chimica: C₁₀H₁₁O₈N₄Na₂P·7.5H₂O Numero CAS: 4691-65-0 <i>Metodo di analisi (1):</i> Per l'identificazione del disodio 5'-inosinato (IMP) nell'additivo per mangimi: monografia FAO JECFA «disodium 5'-inosinate» Per la determinazione del disodio 5'-inosinato (IMP) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele di aromi per mangimi e nell'acqua:– cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV (HPLC-UV)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva, da sola o in combinazione con altri disodio 5'-ribonucleotidi autorizzati: 50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %». 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.	18 dicembre 2033

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it