



2023/2632

28.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2632 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2023

relativo à autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 para todas as espécies animais. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esse pedido refere-se à autorização de 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 26 de janeiro de 2022 ⁽²⁾ e de 21 de março de 2023 ⁽³⁾, que nas condições de utilização propostas, o 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 é seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu que o 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 deve ser considerado como não tóxico por inalação, não irritante para a pele ou os olhos e não sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu igualmente que, uma vez que o 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o 5'-inosinato dissódico produzido por fermentação com *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 3, artigo 7153, 2022.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7958, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b631i	5'-Inosinato dissódico	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>5'-Inosinato dissódico Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>5'-Inosinato dissódico produzido por fermentação com <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80235 Pureza: min. 97 %, em relação à matéria seca Fórmula química: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P \cdot 7.5H_2O$ Número CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Para a identificação do 5'-inosinato dissódico (IMP) no aditivo para a alimentação animal: monografia «5'-inosinato dissódico» da FAO JECFA Para a determinação do 5'-inosinato dissódico (IMP) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas aromatizantes e na água: — cromatografia líquida de alta eficiência associada a deteção por UV (HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa isoladamente ou em combinação com outros 5'-ribonucleótidos dissódicos autorizados: 50 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	18 de dezembro de 2033

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?etrans=pt