

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/2093****2022/EES/34/30****frá 29. nóvember 2021****um leyfi fyrir dínatríum-5'-gúanýlati sem fóduraukefni 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 fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóður 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'-gúanýlati. 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'-gúanýlati, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að dínatríum-5'-gúanýlat 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 dínatríum-5'-gúanýlats í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 <sup>(2)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi dínatríum-5'-gúanýlat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að dínatríum-5'-gúanýlat sé áhrifaríkt við að bæta bragð fóðurs. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á dínatríum-5'-gúanýlati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 9) Sú staðreynd að notkun dínatríum-5'-gúanýlats sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtd. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 169. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6619.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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.*

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 29. nóvember 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins       | Nafn leyfishafa | Aukefni                   | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald                                     | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|---------------------------------|-----------------|---------------------------|---|----------------------------|-------------------|---|----------------------|---|-----------------|
|                                 |                 |                           |   |                            |                   | mg af virku efni/kg<br>heilfóðurs með 12%<br>rakainnihald |                      |   |                 |
| <b>Flokkur: Skynræn aukefni</b> |                 |                           |   |                            |                   |   |                      |   |                 |
| <b>Virkur hópur: Bragðefni</b>  |                 |                           |   |                            |                   |   |                      |   |                 |
| 2b627i                          | -               | Dínatríum-5'-<br>gúanýlat | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Dínatríum-5'-gúanýlat (GMP).</p> <p>Duftform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Dínatríum-5'-gúanýlat (vatnað form), framleitt með <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 10530 og <i>Escherichia coli</i> K-12 KFCC 11067.</p> <p>Framleitt með gerjun</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla:<br/>C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P</p> <p>CAS-númer: 5550-12-9<br/>EINECS-númer: 226-914-1</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina dínatríum-5'-gúanýlat (GMP) í fóðuraukefninu:</p> <p>— Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „dínatríum-5'-gúanýlat“</p> | Allar<br>dýrateg-<br>undir | -                 | -   | -                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:<br/>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins þegar það er notað eitt og sér eða í samsetningu með öðrum ríbbónúkleótíðum í allt að sama magni á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 50 mg“.</li> <li>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 magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið.</li> </ol> | 2031-12-20      |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | Til að ákvarða dínatríum-5'-gúanýlat (GMP) í fóðurukefninu, bragðefnaforblöndum og vatni:<br>— Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV). |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>