Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2023/2632

28.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2632

ze dne 27. listopadu 2023

o povolení 5′-inosinanu sodného vyráběného fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení 5′-inosinanu sodného vyráběného fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 pro všechny druhy zvířat. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku 5′-inosinanu sodného vyráběného fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 26. ledna 2022 ([2]) a 21. března 2023 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití je 5′-inosinan sodný vyráběný fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Dospěl k závěru, že 5′-inosinan sodný vyráběný fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 by měl být považován za látku, která není toxická při vdechování, není dráždivá pro kůži ani oči a nesenzibilizuje kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že je 5′-inosinan sodný vyráběný fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 uznáván jako potravinářské aroma, a vzhledem k tomu, že jeho funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) S ohledem na výše uvedené se Komise domnívá, že 5′-inosinan sodný vyráběný fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7153.
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(4):7958.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b631i	5′-inosinan sodný	*Složení doplňkové látky* 5′-inosinan sodný Pevná forma *Charakteristika účinné látky* 5′-inosinan sodný vyráběný fermentací z *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Čistota: nejméně 97 % v sušině Chemický vzorec: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P{\cdot}7.5H_2O$ Číslo CAS: 4691-65-0 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci 5′-inosinanu sodného (IMP) v doplňkové látce: monografie FAO JECFA „5′-inosinan sodný“. Pro stanovení 5′-inosinanu sodného (IMP) v doplňkové látce, ve zchutňujících premixech a ve vodě: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky samostatně nebo v kombinaci s jinými povolenými 5′-ribonukleotidy sodnými: 50 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	18. prosince 2033

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en