Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2632

28.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2632

z 27. novembra 2023

o povolení 5'-inozínanu disodného produkovaného fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie 5'-inozínanu disodného produkovaného fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia 5'-inozínanu disodného produkovaného fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a žiada sa v nej o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny". Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na použitie vo vode na napájanie. V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa však neumožňuje povolenie „aromatických zlúčenín" vo vode na napájanie. Preto by sa použitie tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanoviskách z 26. januára 2022 ([2]) a 21. marca 2023 ([3]) skonštatoval, že 5'-inozínan disodný produkovaný fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov a pre životné prostredie. Dospel k záveru, že 5'-inozínan disodný produkovaný fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 by sa mal považovať za toxický pri vdýchnutí, nie dráždivý pre kožu alebo oči a nie za dermálny senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že keďže 5'-inozínan disodný produkovaný fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 sa uznáva ako aróma potravín a keďže jeho funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že 5'-inozínan disodný produkovaný fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(3):7153.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(4):7958.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b631i	5'-inozínan disodný	*Zloženie doplnkovej látky:* 5'-inozínan disodný Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* 5'-inozínan disodný produkovaný fermentáciou mikroorganizmom *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Čistota: min. 97 % na báze sušiny Chemický vzorec: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P·7.5H_2O$ Číslo CAS: 4691-65-0 *Analytická metóda* ([1]): Na stanovenie 5'-inozínanu disodného (IMP) v kŕmnej doplnkovej látke: monografia FAO JECFA „5'-inozínan disodný". Na stanovenie 5'-inozínanu disodného v kŕmnej doplnkovej látke, aromatických premixoch a vo vode:– vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou (HPLC-UV).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky samostatne alebo v kombinácii s inými povolenými 5'-ribonukleotidmi disodnými: 50 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %." 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3.	18. decembra 2033

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.