

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1764**ze dne 25. listopadu 2020****o povolení 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 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 z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Tato žádost se týká povolení 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“.
- (4) Žadatel požádal o povolení 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 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno. Ačkoliv není doplňková látka povolena pro použití jako zchutňující látka ve vodě k napájení, smí se používat v krmných směsích podávaných s vodou.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 7. května 2020 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá 5'-inosinan sodný z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že doplňková látka není toxická při vdechování, není dráždivá pro kůži ani oči a není senzibilizátorem kůže. Úřad rovněž dospěl k závěru, že účinek 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 pro zvýšení chuti potravin je dobře prokázán, a proto není nutné dále prokazovat jeho účinnost v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání 5'-inosinanu sodného z fermentace pomocí *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (8) 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 2020;18(5):6140.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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 25. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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: senzoričké doplňkové látky.									
Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b631i	–	5'-inosinan sodný	<p><i>Složení doplňkové látky</i> 5'-inosinan sodný</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> 5'-inosinan sodný z fermentace pomocí <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Čistota: ≥ 97 % obsahu Chemický vzorec: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7,5H_2O$ Číslo CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci 5'-inosinanu sodného v doplňkové látce: Monografie FAO JECFA „5'-inosinan sodný“ a „5'-ribonukleotidy sodné“.</p> <p>Pro stanovení 5'-inosinanu sodného (IMP) v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV)</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky samotné nebo v kombinaci s jinými povolenými 5'-ribonukleotidy sodnými činí: 50 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.“ Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen následující obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 50 mg/kg. 	16.12.2030

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>