

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1764 DE LA COMISIÓN
de 25 de noviembre de 2020

relativo a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esta solicitud se refiere a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) El solicitante pidió que se autorizara también el uso del aditivo para piensos en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite la autorización de «aromatizantes» para su uso en el agua de beber. Por tanto, no procede autorizar el uso del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en el agua de beber. El hecho de que el uso del aditivo como aromatizante no esté autorizado en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (5) En su dictamen de 7 de mayo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. En su dictamen, la Autoridad concluyó que el aditivo no es tóxico por inhalación, no es irritante para la piel ni los ojos ni es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el efecto del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 para aumentar el sabor de los alimentos está suficientemente probado, por lo que no es necesario demostrar su eficacia en los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control. En particular, debe indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos un contenido recomendado. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b631i	-	5'-iosinato disódico	<p><i>Composición del aditivo</i> 5'-iosinato disódico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 5'-iosinato disódico</p> <p>Producido por fermentación con <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161)</p> <p>Pureza: ≥ 97 % (análisis)</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P·7,5H₂O</p> <p>Número CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del 5'-iosinato disódico en el aditivo para piensos: monografías «5'-iosinato disódico» y «5'-ribonucleótido disódico» del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.</p> <p>Para la determinación del 5'-iosinato disódico (IMP) en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes: cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «El contenido máximo recomendado de la sustancia activa sola o en combinación con otro 5'-ribonucleótido disódico autorizado será: 50 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	----------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>