



2023/2632

28.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2632 DE LA COMISIÓN

de 27 de noviembre de 2023

relativo a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 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 los 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 80235 para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 como aditivo para piensos para todas las especies animales y en ella se solicita su clasificación en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «aromatizantes». El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber.
- (4) En sus dictámenes de 26 de enero de 2022 ⁽²⁾ y 21 de marzo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. Asimismo, concluyó que debe considerarse que el 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 no es tóxico por inhalación, no es irritante para la piel ni los ojos, ni es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que, dado que el 5'-inosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 está reconocido como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó además el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el 5'-inosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia.
- (6) 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 2022;20(3):7153.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7958.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

Entrada en vigor

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 27 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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'-inosinato disódico	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>5'-inosinato disódico Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>5'-inosinato disódico producido por fermentación con <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80235 Pureza: min. 97 % en materia seca. Fórmula química: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P \cdot 7.5H_2O$ Número CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del 5'-inosinato disódico (IMP) en el aditivo para piensos: monografía «5'-inosinato disódico» del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Para la determinación del 5'-inosinato disódico (IMP) en el aditivo para piensos, en las premezclas de aromatizantes y en el agua: – 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 las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa sola o en combinación con otro 5'-ribonucleótido disódico autorizado: 50 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 	18 de diciembre de 2033
--------	-----------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es