



2023/2644

29.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2644 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2023 година

за разрешаване на употребата на млечна киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789, като фуражна добавка за всички животински видове, с изключение на всички водни животни и преживни животни без функционираща пъпка

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на млечна киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789 (синоним *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на млечна киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789, като фуражна добавка за всички животински видове, с изключение на риби, с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „консерванти“.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на технологични добавки във вода за пиене. Следователно употребата на добавката във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (5) В становищата си от 24 март 2022 г. ⁽²⁾ и 22 март 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба млечната киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789, е безопасна за целевите видове, с изключение на пре-преживни животни, както и за потребителите и околната среда. Той също така заключи, че млечната киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789, е корозивна за кожата, очите и лигавиците. Освен това Органът стигна до заключението, че тъй като млечната киселина се използва като консервант в храни, е разумно да се очаква, че ефектът, наблюдаван в храните, ще бъде наблюдаван и във фуражите, когато тя се използва в сравними концентрации и при сравними условия. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, която счете, че докладът за оценка, издаден на 21 февруари 2012 г. във връзка с млечната киселина, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/415 на Комисията ⁽⁴⁾, включително издаденото на 1 юни 2021 г. допълнение, е валиден и приложим за настоящото заявление.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(4):7965.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/415 на Комисията от 11 март 2022 година за разрешаване на употребата на ябълчна киселина, лимонена киселина, получена от *Aspergillus niger* DSM 25794 или CGMCC 4513/CGMCC 5751 или CICC 40347/CGMCC 5343, сорбинова киселина и калиев сорбат, оцетна киселина, натриев диацетат и калиев ацетат, пропионова киселина, натриев пропионат, калиев пропионат и амониев пропионат, мравчена киселина, натриев формат, калиев формат и амониев формат, и млечна киселина, получена от *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 или DSM 23965), *Bacillus smithii* (LMG S-27890) или *Bacillus subtilis* (LMG S-27889), и калиев лактат като фуражни добавки за всички животински видове (ОВ L 85, 14.3.2022 г., стр. 6).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че млечната киселина, получена от *Weizmannia coagulans* DSM 32789, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „технологични добавки“ и към функционална група „консерванти“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „консерванти“.								
1a270i	Млечна киселина	Състав на добавката Млечна киселина ≥ 74 % (w/w) В течно състояние Характеристика на активното вещество Млечна киселина: D-млечна киселина ≤ 3 % L-млечна киселина ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS № 79-33-4 Получена чрез ферментация на: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на млечната киселина във фуражните добавки, премиксите и фуражите: йонна хроматография с възможност за откриване на проводимост IC-CD (EN 17294);	Всички животински видове, различни от свине, преживни животни и всички водни животни	—	—	20 000	1. При смесването на различни източници на млечна киселина не трябва да се надвишават максимално допустимите стойности в пълноценни фуражи за свързаните видове. 2. В упътването за употреба на добавката, премикса и свързаните с тях фуражи за животни, отглеждани за производство на храни, следва да се посочи следното: „Едновременната употреба на различни органични киселини или техните соли е противопоказна, когато една или повече от тях се използват в максимално допустимите стойности или близки до тях.“ 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	19 декември 2033 г.
			Свине и преживни животни с функциониращ търбух			50 000		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en