



2023/2644

29.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2644

ze dne 28. listopadu 2023

o povolení kyseliny mléčné z *Weizmannia coagulans* DSM 32789 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě všech vodních živočichů a přežvýkavců bez funkčního bacheru

(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 kyseliny mléčné z *Weizmannia coagulans* (synonymum *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení kyseliny mléčné z *Weizmannia coagulans* DSM 32789 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě ryb, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení technologických doplňkových látek pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 24. března 2022 ⁽²⁾ a 22. března 2023 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je kyselina mléčná z *Weizmannia coagulans* DSM 32789 bezpečná pro cílové druhy s výjimkou přežvýkavců před začátkem přežvykování a je bezpečná pro spotřebitele a životní prostředí. Rovněž vyvodil závěr, že kyselina mléčná z *Weizmannia coagulans* DSM 32789 je škodlivá pro kůži, oči a sliznice. Úřad dále dospěl k závěru, že jelikož se kyselina mléčná používá jako konzervant v potravinách, lze důvodně očekávat, že účinek pozorovaný v potravinách bude pozorován i v krmivech, bude-li používána ve srovnatelných koncentracích a za srovnatelných podmínek. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Evropské unie, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003, která měla za to, že hodnotící zpráva vydaná dne 21. února 2012 a týkající se kyseliny mléčné povolené prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/415 ⁽⁴⁾, včetně dodatku vydaného dne 1. června 2021, je platná a použitelná i pro stávající žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/415 ze dne 11. března 2022, o povolení kyseliny jablečné, kyseliny citronové z *Aspergillus niger* DSM 25794 nebo CGMCC 4513/CGMCC 5751 nebo CICC 40347/CGMCC 5343, kyseliny sorbové a sorbanu draselného, kyseliny octové, hydrogendvojoctanu sodného a octanu vápenatého, kyseliny propionové, propionanu sodného, propionanu vápenatého a propionanu amonného, kyseliny mravenčí, mravenčanu sodného, mravenčanu vápenatého a mravenčanu amonného a kyseliny mléčné z *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 nebo DSM 23965) nebo *Bacillus smithii* (LMG S-27890) nebo *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) a mléčnanu vápenatého jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 85, 14.3.2022, s. 6).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že kyselina mléčná z *Weizmannia coagulans* DSM 32789 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“, 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 28. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty								
1a270i	Kyselina mléčná	Složení doplňkové látky Kyselina mléčná ≥ 74 % (hmot.) Kapalná forma Charakteristika účinné látky Kyselina mléčná: kyselina D-mléčná ≤ 3 % kyselina L-mléčná ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS: 79-33-4 Vyprodukována fermentací: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Metoda analýzy ⁽¹⁾ Pro stanovení kyseliny mléčné v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie s vodivostní detekcí IC-CD (EN 17294)	Všechny druhy zvířat kromě prasat, přežvýkavců a všech vodních živočichů	–	–	20 000	1. Směs různých zdrojů kyseliny mléčné nesmí překročit maximální povolené úrovně v kompletních krmivech pro příbuzné druhy. 2. V návodu pro použití doplňkové látky, premixu a příslušných krmiv pro zvířata určená k produkci potravin musí být uvedeno: „Současné použití různých organických kyselin nebo jejich solí je kontraindikováno, pokud se jedna nebo více z nich používají na maximální povolené úrovni obsahu nebo blízko této úrovně.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	19. prosince 2033
			Prasata a přežvýkavci s funkčním bachorem			50 000		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs