



2023/2644

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2644

af 28. november 2023

om godkendelse af mælkesyre produceret af *Weizmannia coagulans* DSM 32789 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen alle akvatiske dyr og drøvtyggere uden en funktionel vom

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af mælkesyre produceret af *Weizmannia coagulans* (synonym *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af mælkesyre produceret af *Weizmannia coagulans* DSM 32789 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen fisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan teknologiske tilsætningsstoffer imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette fodertilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. marts 2022 ⁽²⁾ og af 22. marts 2023 ⁽³⁾ at, *Weizmannia coagulans* DSM 32789 på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, undtagen for drøvtyggere, der endnu ikke tygger drøv, og er sikkert for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at mælkesyre produceret af *Weizmannia coagulans* DSM 32789 er ætsende for hud, øjne og slimhinder. Autoriteten konkluderede endvidere, at eftersom mælkesyre anvendes i fødevarer som konserveringsmiddel, er det rimeligt at forvente, at den virkning, der ses i fødevarer, vil blive observeret i foder, når dette tilsætningsstof anvendes i sammenlignelige koncentrationer og under sammenlignelige betingelser. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, som fandt, at den evalueringsrapport, der blev udgivet den 21. februar 2012 vedrørende mælkesyre godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/415 ⁽⁴⁾ og et tillæg, der blev udsendt den 1. juni 2021, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/415 af 11. marts 2022 om godkendelse af æblesyre, citronsyre produceret af *Aspergillus niger* DSM 25794 eller CGMCC 4513/CGMCC 5751 eller CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinsyre og kaliumsorbat, eddikesyre, natriumdiacetat og calciumacetat, propionsyre, natriumpropionat, calciumpropionat og ammoniumpropionat, myresyre, natriumformiat, calciumformiat og ammoniumformiat samt mælkesyre produceret af *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eller DSM 23965) eller *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eller *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og calciumlactat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 85 af 14.3.2022, s. 6).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at mælkesyre produceret af *Weizmannia coagulans* DSM 32789 opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelse af nævnte stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Konserveringsmidler								
1a270i	Mælkesyre	Tilsætningsstoffets sammensætning Mælkesyre ≥ 74 % (w/w) Flydende form Aktivstoffets karakteristika Mælkesyre: D-mælkesyre ≤ 3 % L-mælkesyre ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS-nr. 79-33-4 Produceret ved fermentering af: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af mælkesyre i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: Ionkromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD) (EN 17294)	Alle dyrearter, bortset fra svin, drøvtyggere og alle akvatiske dyr	—	—	20 000	1. Ved blanding af mælkesyre fra forskellige kilder må det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder til beslægtede arter ikke overskrides. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandinger og foder i tilknytning hertil til dyr, der indgår i fødevareproduktion, angives følgende: »Samtidig anvendelse af forskellige organiske syrer eller deres salte er kontraindiceret, hvis en eller flere af dem anvendes ved eller tæt på det maksimalt tilladte indhold.« 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætssvært.	19. december 2033
			Svin og drøvtyggere med en funktionel vom			50 000		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.