



2023/2644

29.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2644 DER KOMMISSION

vom 28. November 2023

zur Zulassung von durch *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gewonnener Milchsäure als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten außer alle Wassertiere und Wiederkäuer mit noch nicht voll entwickeltem Pansen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und sie regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von durch *Weizmannia coagulans* (Synonym *Bacillus coagulans*) DSM 32789 gewonnener Milchsäure vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von durch *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gewonnener Milchsäure als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten außer Fisch, die in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ eingeordnet werden soll.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von technologischen Zusatzstoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 24. März 2022 ⁽²⁾ und vom 22. März 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass durch *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gewonnene Milchsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten mit Ausnahme von Präruminanten sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass durch *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gewonnene Milchsäure für Haut, Augen und Schleimhäute ätzend ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass, da Milchsäure in Lebensmitteln als Konservierungsstoff verwendet wird, davon auszugehen ist, dass die bei Lebensmitteln beobachtete Wirkung auch in Futtermitteln beobachtet wird, wenn sie in vergleichbaren Konzentrationen und unter vergleichbaren Bedingungen verwendet wird. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hat, worin der Schluss gezogen wurde, dass der am 21. Februar 2012 vorgelegte Bewertungsbericht in Bezug auf Milchsäure, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/415 der Kommission ⁽⁴⁾ zugelassen wurde, einschließlich eines am 1. Juni 2021 vorgelegten Addendums, gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar ist.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/415 der Kommission vom 11. März 2022 zur Zulassung von Äpfelsäure, von durch *Aspergillus niger* DSM 25794 oder CGMCC 4513/CGMCC 5751 oder CICC 40347/CGMCC 5343 erzeugter Citronensäure, von Sorbinsäure und Kaliumsorbat, von Essigsäure, Natriumdiacetat und Calciumacetat, von Propionsäure, Natriumpropionat, Calciumpropionat und Ammoniumpropionat, von Ameisensäure, Natriumformiat, Calciumformiat und Ammoniumformiat sowie von durch *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 oder DSM 23965) oder *Bacillus smithii* (LMG S-27890) oder *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) erzeugter Milchsäure und Calciumlactat als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABL L 85 vom 14.3.2022, S. 6).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung von durch *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gewonnener Milchsäure die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Konservierungsstoffe								
1a270i	Milchsäure	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Milchsäure ≥ 74 % Massenanteil Flüssig Charakterisierung des Wirkstoffs: Milchsäure: D-Milchsäure ≤ 3 % L-Milchsäure ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS-Nr. 79-33-4 Gewonnen durch Fermentierung mit Weizmannia coagulans DSM 32789 Analysemethode (1): Zur Bestimmung von Milchsäure im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln: Ionenchromatografie mit Leitfähigkeitsdetektion IC-CD (EN 17294)	Alle Tierarten außer Schweine, Wiederkäuer und alle Was- sertiere	—	—	20 000	1. Die Mischung verschiedener Quellen von Milchsäure darf den zulässigen Höchstge- halt in Alleinfuttermitteln für verwandte Arten nicht überschreiten. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zu- satzstoff, Vormischungen und die ent- sprechenden Futtermittel für der Lebens- mittelgewinnung dienende Tiere ist Folgendes anzugeben: „Die gleichzeitige Verwendung verschiedener organischer Säuren oder ihrer Salze ist nicht zulässig, wenn für eine(s) oder mehrere davon der zulässige Höchstgehalt erreicht oder na- hezu erreicht ist.“ 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Ver- fahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormi- schungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwen- den.	19. Dezember 2033
			Schweine und Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen			50 000		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en