



2023/2644

29.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2644,

28. november 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Weizmannia coagulans* DSM 32789 abil toodetud piimhappe kasutamiseks kõikide loomaliikide (välja arvatud kõik veeloomad ja normaalse vatsatalitlusega mäletsejad) söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 esitati taotlus *Weizmannia coagulans* (sünonüüm *Bacillus coagulans*) DSM 32789 abil toodetud piimhappe lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Weizmannia coagulans* DSM 32789 abil toodetud piimhappe lubamist kõikide loomaliikide (välja arvatud kalad) söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „säilitusained“.
- (4) Taotleja taotles luba kasutada kõnealust söödalisandit ka joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada tehnoloogilise lisandi kasutamist joogivees. Seetõttu ei tohiks lubada seda söödalisandit joogivees kasutada.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 24. märtsi 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ ja 22. märtsi 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Weizmannia coagulans* DSM 32789 abil toodetud piimhappe sihtliikidele (välja arvatud mäletsejad, kes veel ei mäletse) kahjulikku mõju ning on tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Weizmannia coagulans* (sünonüüm *Bacillus coagulans*) DSM 32789 abil toodetud piimhappe on nahka, silmi ja limaskesti söövitav. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kuna piimhapet kasutatakse toidus säilitusainena, on mõistlik eeldada, et toidus ilmnevat toimet täheldatakse söödas, kui lisandit kasutatakse võrreldavates kontsentratsioonides ja tingimustes. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud Euroopa Liidu referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta, milles leiti, et 21. veebruaril 2012 välja antud hindamisaruanne komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/415 ⁽⁴⁾ lubatud piimhappe kohta ja selle juurde kuuluv, 1. juunil 2021 välja antud lisand on kehtivad ja käesoleva taotluse suhtes kohaldatavad.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Komisjoni 11. märtsi 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/415, millega antakse luba kasutada õunhapet, *Aspergillus niger* DSM 25794 või CGMCC 4513/CGMCC 5751 või CICC 40347/CGMCC 5343 abil saadud sidrunhapet, sorbiinhapet ja kaaliumsorbaati, äädikhapet, naatriumdiatsetaati ja kaltsiumatsetaati, propioonhapet, naatriumpropionaati, kaltsiumpropionaati ja ammooniumpropionaati, sipelghapet, naatriumformiaati, kaltsiumformiaati ja ammooniumformiaati ning *Bacillus coagulans*'i (LMG S-26145 või DSM 23965) või *Bacillus smithii* (LMG S-27890) või *Bacillus subtilis*e (LMG S-27889) abil saadud piimhapet ja kaltsiumlaktaati kõigi loomaliikide söödalisandina (ELT L 85, 14.3.2022, lk 6).

- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Weizmannia coagulans* DSM 32789 abil toodetud piimhape vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „säilitusained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. november 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: säilitusained								
1a270i	Piimhape	Söödalisandi koostis Piimhape: ≥ 74 % (massiprotsent) Vedelik Toimeaine kirjeldus Piimhape: D-piimhape ≤ 3 % L-piimhape ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CASi nr 79-33-4 Toodetud kääritamise teel bakteritega <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analüüsimetod ⁽¹⁾ Piimhappe määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: ioonkromatograafia koos juhtivusdetektoriga (IC-CD) (EN 17294)	Kõik looma- liigid, välja arvatud sead, mälet- sejad ja kõik veeloomad	–	–	20 000	1. Eri allikatest saadava piimhappe kogus ei tohi asjaomaste liikide täissöödas ületada lubatud maksimumsisaldust. 2. Toiduloomade söödalisandi, eelsegu ja nendega seotud sööda kasutusjuhendis tuleb märkida: „Erinevate orgaaniliste ha- pete või nende soolade samaaegne kasu- tamine on vastunäidustatud, kui üht või mitut neist kasutatakse suurimas lubatud koguses või selle lähedal.“ 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad asjakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödali- sandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahen- deid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	19. detsember 2033
			Sead ja normaalse vatsatalitlu- sega mäletseja- lised			50 000		

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.