



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2644,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2023,

**Weizmannia coagulans DSM 32789 -mikro-organismin tuottaman maitohapon hyväksymisestä
kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena lukuun ottamatta kaikkia vesieläimiä ja märehitijöitä, joilla ei
ole toimivaa pötsiä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Weizmannia coagulans* (synonyymi: *Bacillus coagulans*) DSM 32789 -mikro-organismin tuottaman maitohapon hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Weizmannia coagulans* DSM 32789 -mikro-organismin tuottaman maitohapon hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, kaloja lukuun ottamatta, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilöntäaineet”.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita teknologisten lisäaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 24 päivänä maaliskuuta 2022 ⁽²⁾ ja 22 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Weizmannia coagulans* DSM 32789 -mikro-organismin tuottama maitohappo on turvallinen kohdelajeille, lukuun ottamatta märehitijöitä, joiden pötsi ei vielä toimi, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Weizmannia coagulans* DSM 32789 -mikro-organismin tuottama maitohappo syövyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska maitohappoa käytetään elintarvikkeissa säilöntäaineena, on kohtuullista olettaa, että rehussa on havaittavissa sama vaikutus kuin elintarvikkeissa, kun sitä käytetään vastaavina pitoisuuksina ja vastaavien edellytysten mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta. Laboratorio katsoi, että komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/415 ⁽⁴⁾ hyväksyttyyn maitohappoon liittyvä 21 päivänä helmikuuta 2012 annettu arviointiraportti, 1 päivänä kesäkuuta 2021 annettu lisäys mukaan luettuna, on pätevä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/415, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2022, omenahapon, *Aspergillus niger* (DSM 25794, CGMCC 4513/CGMCC 5751 tai CICC 40347/CGMCC 5343) -organismin tuottaman sitruunahapon, sorbiinihapon ja kaliumsorbaatin, etikkahapon, natriumdiasetaatin ja kalsiumasetaatin, propionihapon, natriumpropionaatin, kalsiumpropionaatin ja ammoniumpropionaatin, muuraishaishapon, natriumformiaatin, kalsiumformiaatin ja ammoniumformiaatin sekä *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 tai DSM 23965)-, *Bacillus smithii* (LMG S-27890)- tai *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) -organismin tuottaman maitohapon ja kalsiumlaktaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 85, 14.3.2022, s. 6).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Weizmannia coagulans* DSM 32789 -mikro-organismien tuottama maitohappo täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: säilöntäaineet								
1a270i	Maitohappo	Lisäaineen koostumus Maitohappo ≥ 74 % (w/w) Nestemäinen muoto Tehoaineen kuvaus Maitohappo: D-maitohappo: ≤ 3 % L-maitohappo ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS-numero: 79-33-4 Tuotettu fermentoimalla seuraavien avulla: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Maitohapon määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: Ionikromatografia, jossa on johtokykydetektori, IC-CD (EN 17294)	Kaikki eläin-lajit lukuun ottamatta sikoja, märehtijöitä ja kaikkia vesieläimiä	–	–	20 000	1. Eri lähteistä saatavan maitohapon määrä ei saa ylittää kullekin eläinlajille sallittua enimmäismäärää täysrehussa. 2. Lisäaineen, esiseosten ja niitä sisältävien, elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen rehujen käyttöohjeissa on oltava seuraavat tiedot: "Eri orgaanisten happojen tai niiden suolojen samanaikaista käyttöä ei suositella, jos yhtä tai useampaa niistä käytetään sallitun enimmäismäärän mukaisena pitoisuutena tai lähellä sitä." 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	19. joulukuuta 2033
			Sikoja ja märehtijöitä, joilla on toimiva pötsi			50 000		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en