



2023/2644

29.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2644

od 28. studenoga 2023.

o odobrenju mliječne kiseline dobivene s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* DSM 32789 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim za sve akvatične životinje i preživače bez funkcionalnog buraga

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje mliječne kiseline dobivene s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* (sinonim *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje mliječne kiseline dobivene s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* DSM 32789 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim riba te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „konzervansi”.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje tehnoloških dodataka za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti uporabu tog aditiva u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 24. ožujka 2022. ⁽²⁾ i 22. ožujka 2023. ⁽³⁾ zaključila da je mliječna kiselina dobivena s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* DSM 32789 u predloženim uvjetima uporabe sigurna za ciljne vrste osim za pretpreživače te je sigurna za potrošače i okoliš. Zaključila je i da mliječna kiselina dobivena s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* DSM 32789 nagriza kožu, oči i sluznice. Agencija je još zaključila da je, s obzirom na to da se mliječna kiselina koristi kao konzervans u hrani, razumno očekivati da će u hrani za životinje biti zamijećen isti učinak kao u hrani kada se ti dodaci upotrebe u sličnim koncentracijama i pod sličnim uvjetima. Agencija je potvrdila i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Europske unije osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003, u kojem se smatra da je izvješće o mliječnoj kiselini odobreno Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/415 ⁽⁴⁾, uključujući dopunu izdanu 1. lipnja 2021., izdano 21. veljače 2012., valjano i primjenjivo na trenutačni zahtjev.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/415 od 11. ožujka 2022. o odobrenju jabučne kiseline, limunske kiseline proizvedene od *Aspergillus niger* DSM 25794 ili CGMCC 4513/CGMCC 5751 ili CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinske kiseline i kalijeva sorbata, octene kiseline, natrijeva diacetata i kalijeva acetata, propionske kiseline, natrijeva propionata, kalijeva propionata i amonijeva propionata, mravlje kiseline, natrijeva formijata, kalijeva formijata i amonijeva formijata te mliječne kiseline proizvedene od *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ili DSM 23965) ili *Bacillus smithii* (LMG S-27890) ili *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) i kalijeva laktata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 85, 14.3.2022., str. 6.).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da mliječna kiselina dobivena s pomoću bakterije *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a270i	Mliječna kiselina	Sastav dodatka Mliječna kiselina ≥ 74 % (m/m) Tekući oblik Karakteristike aktivne tvari Mliječna kiselina: D-mliječna kiselina ≤ 3 % L-mliječna kiselina ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS br.: 79-33-4 Proizvedena fermentacijom: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Metoda analize ⁽¹⁾ Za određivanje mliječne kiseline u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti, IC-CD (EN 17294)	Sve životinjske vrste osim svinja, preživača i svih akvatičnih životinja	—	—	20 000	1. Mješavina različitih izvora mliječne kiseline ne smije prelaziti dopuštene najveće količine u potpunoj krmnoj smjesi za predmetne vrste. 2. U uputama za uporabu dodatka, premiksa i pripadajuće hrane za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane navesti: „Istodobna uporaba različitih organskih kiselina ili njihovih soli kontraindicirana je ako se jedna ili više njih koristi u količini koja je jednaka ili približna najvećoj dopuštenoj količini.” 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i prikladne organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	19. prosinca 2033.
			svinja i preživača s funkcionalnim buragom			50 000		

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.