

2023/2644

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2644 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 28.)

a *Weizmannia koagulans* DSM 32789 által termelt tejsavnak a víziállatok és a kifejlett bendővel nem rendelkező kérődzők kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Weizmannia koagulans* (más néven *Bacillus koagulans*) DSM 32789 által termelt tejsav engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba sorolandó, *Weizmannia koagulans* DSM 32789 által termelt tejsavnak a halak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A kérelmező az adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi a technológiai adalékanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért az adalékanyag ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. március 24-i ⁽²⁾ és 2023. március 22-i véleményeiben ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Weizmannia koagulans* DSM 32789 által termelt tejsav a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok számára, a még nem kifejlett kérődzők kivételével, valamint biztonságos a fogyasztók és a környezet számára. Azt is megállapította továbbá, hogy a *Weizmannia koagulans* DSM 32789 által termelt tejsav korrozív hatással van a bőrre, szemekre és nyálkahártyákra. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy mivel a tejsavat tartósítószerként használják élelmiszerekben, észszerűen feltételezhető, hogy az élelmiszerekben kifejtett hatás – hasonló koncentrációjú és hasonló feltételek mellett történő felhasználás esetén – a takarmányokban is megfigyelhető lesz. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott európai uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést, amely úgy ítélte meg, hogy az (EU) 2022/415 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽⁴⁾ engedélyezett tejsavra vonatkozó, 2012. február 21-én kiadott értékelő jelentés, beleértve a 2021. június 1-jén kiadott kiegészítést is, érvényes és alkalmazandó a jelenlegi kérelemre.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2022/415 végrehajtási rendelete (2022. március 11.) az almasav, az *Aspergillus niger* DSM 25794 vagy CGMCC 4513/CGMCC 5751 vagy CICC 40347/CGMCC 5343 által termelt citromsav, a szorbinsav és a kálium-szorbát, az ecetsav, a nátrium-diacetát és a kalcium-acetát, a propionsav, a nátrium-propionát, a kalcium-propionát és az ammónium-propionát, a hangyasav, a nátrium-formiát, a kalcium-formiát és az ammónium-formiát, a *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 vagy DSM 23965), *Bacillus smithii* (LMG S-27890) vagy *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) által termelt tejsav, valamint a kalcium-laktát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 85., 2022.3.14., 6. o.).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Weizmannia coagulans* DSM 32789 által termelt tejsav megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „tartósítószer” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. november 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: tartósítószer								
1a270i	Tejsav	Az adalékanyag összetétele Tejsav: ≥ 74 % (m/m) Folyékony formában A hatóanyag jellemzése Tejsav: D-tejsav ≤ 3 % L-tejsav ≥ 97 % C₃H₆O₃ CAS-szám: 79-33-4 Az alábbiak valamelyikének fermentációja révén előállítva: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék tejsavtartalmának meghatározásához: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással, IC-CD (EN 17294)	Valamennyi állatfaj a sertések, a kérődzők és a víziállatok kivételével Sertések és kifejlett bendővel rendelkező kérődzők	–	–	20 000	1. A különböző forrásokból származó tejsav keveréke nem haladhatja meg a rokon fajoknak szánt teljes értékű takarmányokban megengedett maximális szintet. 2. Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyag, előkeverék és kapcsolódó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „A különböző szerves savak vagy sóik egyidejű használata ellenjavallt, ha közülük egyet vagy többet a megengedett legnagyobb tartalmat elérő vagy azt megközelítő mennyiségben használnak.” 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. december 19.
						50 000		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu