



2023/2644

2023 11 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2644

2023 m. lapkričio 28 d.

dėl leidimo naudoti *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gaminamą pieno rūgštį kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus visus vandens gyvūnus ir atrajotojus, neturinčius funkcinio didžiojo prieskrandžio, pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Weizmannia coagulans* (sinonimas – *Bacillus coagulans*) DSM 32789 gaminamą pieno rūgštį. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gaminamą pieno rūgštį kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus žuvis, pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „konservantai“;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti technologinių priedų. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. kovo 24 d. ⁽²⁾ ir 2023 m. kovo 22 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gaminama pieno rūgštis yra saugi tikslinėms rūšims, išskyrus atrajotojų jauniklius, ir yra saugi vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gaminama pieno rūgštis ēsdina odą, akis ir gleivinę. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi pieno rūgštis naudojama maiste kaip konservantas, galima tikėtis, kad maiste pasireiškiantis poveikis bus nustatytas pašaruose, kai priedas bus naudojamas esant panašioms koncentracijos vertėms ir sąlygoms. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, kuri laikėsi nuomonės, kad 2012 m. vasario 21 d. paskelbta vertinimo ataskaita, susijusi su pieno rūgštimi, kurią leista naudoti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/415 ⁽⁴⁾, įskaitant 2021 m. birželio 1 d. paskelbtą papildymą, yra galiojanti ir taikytina šiam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ 2022 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/415 dėl leidimo naudoti obuolių rūgštį, citrinų rūgštį, gautą iš *Aspergillus niger* DSM 25794 arba CGMCC 4513/CGMCC 5751, arba CICC 40347/CGMCC 5343, sorbo rūgštį ir kalio sorbatą, acto rūgštį, natrio diacetatą ir kalcio acetatą, propiono rūgštį, natrio propionatą, kalcio propionatą ir amonio propionatą, skruzdžių rūgštį, natrio formiatą, kalcio formiatą ir amonio formiatą, taip pat pieno rūgštį, gautą iš *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 arba DSM 23965) arba *Bacillus smithii* (LMG S-27890), arba *Bacillus subtilis* (LMG S-27889), ir kalcio laktatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus (OL L 85, 2022 3 14, p. 6).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Weizmannia coagulans* DSM 32789 gaminama pieno rūgštis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą priedą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „konservantai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: konservantai								
1a270i	Pieno rūgštis	Priedo sudėtis Pieno rūgštis ≥ 74 % (w/w) Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Pieno rūgštis: D-pieno rūgštis ≤ 3 % L-pieno rūgštis ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS Nr. 79-33-4 Gaminamas fermentuojant <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analizės metodas ⁽¹⁾ Pieno rūgšties nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: jonų chromatografija su laidumo nustatymu, IC-CD (EN 17294)	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus kiaules, atrajotojus ir visus vandens gyvūnus	—	—	20 000	1. Įvairių šaltinių pieno rūgšties mišinys neturi viršyti didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygio visaverčiuose susijusių rūšių pašaruose. 2. Priedo, premiksų ir susijusių pašarų maitiniam gyvūnams naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Negalima vienu metu naudoti skirtingų organinių rūgščių arba jų druskų, kai vienos ar daugiau iš jų naudojamas kiekis yra lygus arba beveik lygus didžiausiam leidžiamam kiekiui.“ 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. gruodžio 19 d.
			Kiaulės ir atrajotojai, turintys funkcinį didįjį prieskrandį			50 000		

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.