



2023/2644

29.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2644 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2023

tot verlening van een vergunning voor melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van alle waterdieren en van herkauwers zonder functionele pens

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789 (synoniem van *Bacillus coagulans*). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van vis, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “conserveermiddelen”.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van technologische toevoegingsmiddelen in drinkwater. Daarom mag het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 24 maart 2022 ⁽²⁾ en 22 maart 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten met uitzondering van pre-herkauwers, en veilig is voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789, bijtend is voor de huid, de ogen en de slijmvliezen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat, gezien het gebruik van melkzuur en calciumlactaat als conserveermiddel in levensmiddelen en bij gebruik van deze toevoegingsmiddelen in vergelijkbare concentraties en onder vergelijkbare omstandigheden, er redelijkerwijs kan worden verwacht dat het effect dat in voeding is gezien, ook in diervoeder zal worden waargenomen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie was ingediend; dit laboratorium was van oordeel dat het evaluatieverslag van 21 februari 2012 inzake melkzuur waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/415 van de Commissie ⁽⁴⁾ een vergunning is verleend, alsook een addendum van 1 juni 2021, geldig is en van toepassing is op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/415 van de Commissie van 11 maart 2022 tot verlening van een vergunning voor appelzuur, citroenzuur geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 25794 of CGMCC 4513/CGMCC 5751 of CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinezuur en kaliumsorbaat, azijnzuur, natriumdiacetaat en calciumacetaat, propionzuur, natriumpropionaat, calciumpropionaat en ammoniumpropionaat, mierenzuur, natriumformiaat, calciumformiaat en ammoniumformiaat, en melkzuur geproduceerd door *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 of DSM 23965), of *Bacillus smithii* (LMG S-27890) of *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) en calciumlactaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 85 van 14.3.2022, blz. 6).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat melkzuur, geproduceerd door *Weizmannia coagulans* DSM 32789, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “conserveermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: conserveermiddelen.								
1a270i	Melkzuur	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Melkzuur ≥ 74 % (m/m) Vloeibare vorm Karakterisering van de werkzame stof: Melkzuur: D-melkzuur ≤ 3 % L-melkzuur ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ CAS-nr.: 79-33-4 Geproduceerd door fermentatie met: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analysemethode ⁽¹⁾ : Voor de bepaling van melkzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD) — EN 17294	Alle diersoorten met uitzondering van varkens, herkauwers en alle waterdieren	—	—	20 000	1. Bij het mengen van verschillende bronnen van melkzuur mag het toegestane maximumgehalte in volledige diervoeders voor de desbetreffende diersoort niet worden overschreden. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en aanverwante diervoeders voor voedselproducerende dieren moet het volgende worden vermeld: “Het gelijktijdige gebruik van verschillende organische zuren of zouten daarvan is gecontra-indiceerd wanneer een of meer daarvan bij of nabij het maximaal toegestane gehalte worden gebruikt.” 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	19 december 2033
			Varkens en herkauwers met een functionele pens			50 000		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en