



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2644 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2023

privind autorizarea acidului lactic produs de *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția tuturor animalelor acvatice și a rumegătoarelor fără rumen funcțional

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a acidului lactic produs de *Weizmannia coagulans* (sinonim *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea acidului lactic produs de *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „conservanți”.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea aditivilor tehnologici în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 24 martie 2022 ⁽²⁾ și din 22 martie 2023 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, acidul lactic produs de *Weizmannia coagulans* DSM 32789 este sigur pentru speciile vizate, cu excepția pre-rumegătoarelor, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că acidul lactic produs de *Weizmannia coagulans* DSM 32789 este coroziv pentru piele, ochi și mucoase. Autoritatea a concluzionat de asemenea că, întrucât acidul lactic este utilizat în alimente drept conservant, este rezonabil să se preconizeze că efectul observat în produsele alimentare va fi observat și în hrana pentru animale atunci când este utilizat în concentrații și condiții comparabile. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, care a fost de părere că raportul de evaluare emis la 21 februarie 2012 referitor la acidul lactic autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/415 al Comisiei ⁽⁴⁾, inclusiv un addendum emis la 1 iunie 2021, este valabil și aplicabil cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/415 al Comisiei din 11 martie 2022 privind autorizarea acidului malic, a acidului citric produs de *Aspergillus niger* (DSM 25794 sau CGMCC 4513/CGMCC 5751 sau CICC 40347/CGMCC 5343), a acidului sorbic și a sorbatului de potasiu, a acidului acetic, a diacetatului de sodiu și a acetatului de calciu, a acidului propionic, a propionatului de sodiu, a propionatului de calciu și a propionatului de amoniu, a acidului formic, a formiatului de sodiu, a formiatului de calciu și a formiatului de amoniu, precum și a acidului lactic produs de *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 sau DSM 23965), *Bacillus smithii* (LMG S-27890) sau *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) și a lactatului de calciu ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 85, 14.3.2022, p. 6).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că preparatul de *Weizmannia coagulans* DSM 32789 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea aditivului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „conservanți”, este autorizată ca aditiv furajer, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: conservanți								
1a270i	Acid lactic	Compoziția aditivului Acid lactic ≥ 74 % (g/g) Formă lichidă Caracterizarea substanței active Acid lactic: Acid D-lactic ≤ 3 % Acid L-lactic ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ Nr. CAS: 79-33-4 Produs prin fermentarea: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Metoda de analiză ⁽¹⁾ Pentru determinarea acidului lactic în aditivul furajer, în preamestecuri și în furajele combinate: cromatografie ionică cu detecție conductometrică, IC-CD (EN 17294)	Toate speciile de animale, cu excepția porcinelor, rumegătoarelor și tuturor animalelor acvatice	—	—	20 000	1. Amestecul de diferite surse de acid lactic nu trebuie să depășească nivelurile maxime permise în furajele complete pentru speciile înrudite. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a furajelor aferente destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, se indică următoarele: „Utilizarea simultană a diferiților acizi organici sau a sărurilor acestora este contraindicată în cazul în care unul sau mai mulți dintre aceștia sunt utilizați într-o cantitate corespunzătoare conținutului maxim permis sau apropiată de acesta.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	19 decembrie 2033
			Porcine și rumegătoare cu rumen funcțional			50 000		

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en