



2023/2644

29.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2644

z 28. novembra 2023

o povolení kyseliny mliečnej produkovanej mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat s výnimkou vodných živočíchov a prežúvavcov bez funkčného bachora

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie kyseliny mliečnej produkovanej mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* (synonymum *Bacillus coagulans*) (DSM 32789). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia kyseliny mliečnej produkovanej mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat s výnimkou rýb, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie technologických doplnkových látok vo vode na napájanie. Použitie doplnkovej látky vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 24. marca 2022 ⁽²⁾ a 22. marca 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že kyselina mliečna produkovaná mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* DSM 32789 je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre cieľové druhy s výnimkou prežúvavcov, ktoré ešte nezačali prežúvať, a je bezpečná pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že kyselina mliečna produkovaná mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* DSM 32789 má leptavý účinok na kožu, oči a sliznice. Úrad okrem toho dospel k záveru, že vzhľadom na to, že kyselina mliečna sa používa v potravinách ako konzervačná látka, možno odôvodnene očakávať, že účinok pozorovaný v potravinách sa objaví v krmivách, keď sa použije v porovnateľných koncentráciách a za podobných podmienok. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom Európskej únie zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003, v ktorej sa dospelo k záveru, že hodnotiaci správca vydaná 21. februára 2012 týkajúca sa kyseliny mliečnej povolenej vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/415 ⁽⁴⁾ vrátane dodatku vydaného 1. júna 2021 je platná a uplatniteľná na súčasnú žiadosť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(4):7268.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7965.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/415 z 11. marca 2022 o povolení kyseliny jablčnej, kyseliny citrónovej produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* DSM 25794, CGMCC 4513/CGMCC 5751 alebo CICC 40347/CGMCC 5343, kyseliny sorbovej a sorbanu draselného, kyseliny octovej, dioctanu sodného a octanu vápenatého, kyseliny propiónovej, propionanu sodného, propionanu vápenatého a propionanu amónneho, kyseliny mravčej, mravčanu sodného, mravčanu vápenatého a mravčanu amónneho, ako aj kyseliny mliečnej produkovanej mikroorganizmami *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 alebo DSM 23965), *Bacillus smithii* (LMG S-27890) alebo *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) a mliečnanu vápenatého ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 85, 14.3.2022, s. 6).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kyselina mliečna produkovaná mikroorganizmom *Weizmannia coagulans* DSM 32789 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: konzervačné látky								
1a270i	kyselina mliečna	Zloženie doplnkovej látky: kyselina mliečna ≥ 74 hmotnostných % kvapalná forma Charakteristika účinnej látky: kyselina mliečna: kyselina D-mliečna ≤ 3 % kyselina L-mliečna ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ Číslo CAS: 79-33-4 produkovaná fermentáciou mikroorganizmom: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analytická metóda ⁽¹⁾ : Na stanovenie kyseliny mliečnej v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: iónová chromatografia s detekciou elektrickej vodivosti, IC-CD (EN 17294)	všetky druhy zvierat iné ako ošípané, prežúvavce a všetky vodné živočíchy	–	–	20 000	1. Zmes rôznych zdrojov kyseliny mliečnej nesmie prekročiť maximálnu povolenú úroveň v kompletnom krmive pre príbuzné druhy. 2. V návode na použitie doplnkovej látky, premixu a súvisiacich krmív pre zvieratá určené na produkciu potravín uveďte toto: „Súbežné používanie rôznych organických kyselín alebo ich solí je kontraindikované, ak sa jedna alebo viacero z nich používa na maximálnej povolenej úrovni obsahu alebo blízko tejto úrovne.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a vhodné organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	19. decembra 2033
			ošípané a prežúvavce s funkčným bachorom			50 000		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en