



2023/2644

29.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2644

z dne 28. novembra 2023

o dovoljenju za mlečno kislino, pridobljeno z *Weizmannia coagulans* DSM 32789, kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen vodnih živali in prežvekovalcev brez funkcionalnega vampa

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za mlečno kislino, pridobljeno z *Weizmannia coagulans* (sinonim *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za mlečno kislino, pridobljeno z *Weizmannia coagulans* DSM 32789, kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen rib, ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba tehnoloških dodatkov v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 24. marca 2022 ⁽²⁾ in 22. marca 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je mlečna kislina, pridobljena z *Weizmannia coagulans* DSM 32789, pod predlaganimi pogoji uporabe varna za ciljne vrste, razen za prežvekovalce v obdobju sesanja, ter varna za potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da je mlečna kislina, pridobljena z *Weizmannia coagulans* DSM 32789, jedka za kožo, oči in sluznico. Prav tako je ugotovila, da je glede na to, da se mlečna kislina uporablja v živilih kot konzervans, razumno pričakovati, da bo učinek na krmo enak kot na živila, kadar se uporablja v primerljivih koncentracijah in pogojih. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, v katerem je bilo ugotovljeno, da je ocenjevalno poročilo, izdano 21. februarja 2012 v zvezi z mlečno kislino, dovoljeno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/415 ⁽⁴⁾, vključno z dodatkom, izdanim 1. junija 2021, veljavno in se uporablja za sedanji zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/415 z dne 11. marca 2022 o dovoljenju za jabolčno kislino, citronsko kislino, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 25794 ali CGMCC 4513/CGMCC 5751 ali CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinsko kislino in kalijev sorbat, očetno kislino, natrijev diacetat in kalcijev acetat, propionsko kislino, natrijev propionat, kalcijev propionat in amonijev propionat, mravljično kislino, natrijev format, kalcijev format in amonijev format ter mlečno kislino, ki jo proizvaja *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ali DSM 23965) ali *Bacillus smithii* (LMG S-27890) ali *Bacillus subtilis* (LMG S-27889), in kalcijev laktat kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 85, 14.3.2022, str. 6).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da mlečna kislina, pridobljena z *Weizmannia coagulans* DSM 32789, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: konzervansi								
1a270i	mlečna kislina	Sestava dodatka mlečna kislina ≥ 74 % (m/m) v tekoči obliki Lastnosti aktivne snovi mlečna kislina: D-mlečna kislina ≤ 3 % L-mlečna kislina ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ št. CAS: 79-33-4 pridobljena s fermentacijo: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Analizna metoda ⁽¹⁾ za določitev mlečne kisline v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi prevodnosti (IC-CD) (EN 17294)	vse živalske vrste razen prašičev, prežvekovalcev in vseh vodnih živali	–	–	20 000	1. Mešanica različnih virov mlečne kisline ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah za zadevne vrste. 2. V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in z njim povezane krme za živali za proizvodnjo živil se navede naslednje: „Sočasna uporaba različnih organskih kislin ali njihovih soli je kontraindicirana, kadar se ena ali več navedenih kislin ali soli uporablja pri najvišji dovoljeni vsebnosti ali blizu nje.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihalo.	19. december 2033
		prašiči in prežvekovalci s funkcionalnim vampom			50 000			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.