



2023/2644

29.11.2023

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2644**

**z dnia 28 listopada 2023 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu mlekowego wytwarzanego przez *Weizmannia coagulans* DSM 32789 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem wszystkich zwierząt wodnych i przeżuwaczy bez rozwiniętego żwacza**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie kwasu mlekowego wytwarzanego przez *Weizmannia coagulans* (synonim: *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kwasu mlekowego wytwarzanego przez *Weizmannia coagulans* DSM 32789 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „konserwanty”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie dodatków technologicznych w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) W opiniach z dnia 24 marca 2022 r. <sup>(2)</sup> i z dnia 22 marca 2023 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kwas mlekowy wytwarzany przez *Weizmannia coagulans* DSM 32789 jest bezpieczny dla gatunków docelowych z wyjątkiem przeżuwaczy przed rozpoczęciem przeżuwania oraz jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że kwas mlekowy wytwarzany przez *Weizmannia coagulans* DSM 32789 działa żrąco na skórę, oczy i błony śluzowe. Urząd stwierdził ponadto, że ponieważ kwas mlekowy jest stosowany w żywności jako konserwant, uzasadnione jest oczekiwanie, że skutki obserwowane w żywności będą zauważalne w paszy, gdy jest ona stosowana w porównywalnych stężeniach i warunkach. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, które to laboratorium uznało, że sprawozdanie z oceny wydane w dniu 21 lutego 2012 r. dotyczące kwasu mlekowego dopuszczonego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/415 <sup>(4)</sup>, w tym dodatek wydany w dniu 1 czerwca 2021 r., jest ważne i ma zastosowanie do obecnego wniosku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(4):7268.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(4):7965.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/415 z dnia 11 marca 2022 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu jabłkowego, kwasu cytrynowego wytwarzanego przez *Aspergillus niger* DSM 25794, CGMCC 4513/CGMCC 5751 lub CICC 40347/CGMCC 5343, kwasu sorbowego i sorbinianu potasu, kwasu octowego, dioctanu sodu i octanu wapnia, kwasu propionowego, propionianu sodu, propionianu wapnia i propionianu amonu, kwasu mrówkowego, mrówczanu sodu, mrówczanu wapnia i mrówczanu amonu oraz kwasu mlekowego wytwarzanego przez *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 lub DSM 23965), *Bacillus smithii* (LMG S-27890) lub *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) i mleczanu wapnia jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 85 z 14.3.2022, s. 6).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kwas mlekowy wytwarzany przez *Weizmannia coagulans* DSM 32789 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „konserwanty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: konserwanty</b>								
1a270i	Kwas mlekowy	<p><b>Skład dodatku</b> Kwas mlekowy ≥ 74 % (m/m) Postać płynna</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Kwas mlekowy: kwas D-mlekowy ≤ 3 % kwas L-mlekowy ≥ 97 % C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> Nr CAS 79-33-4 Wytwarzany w drodze fermentacji przez: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789</p> <p><b>Metoda analizy</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania kwasu mlekowego w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:  chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną, IC-CD (EN 17294)</p>	<p>Wszystkie gatunki zwierząt oprócz świń, przeżuwaczy i wszystkich zwierząt wodnych</p> <p>Świnie iprzeżuwacze z rozwiniętym żwaczem</p>	–	–	20 000	<p>1. Mieszanka kwasu mlekowego z różnych źródeł nie może przekraczać dozwolonego maksymalnego poziomu w mieszankach paszowych pełnoporcjowych dla gatunków spokrewnionych.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i powiązanych pasz dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, podaje się następujące zalecenie: „Jednoczesne stosowanie różnych kwasów organicznych lub ich soli jest przeciwwskazane, jeżeli co najmniej jeden lub jedna z nich są stosowane na poziomie równym maksymalnej dozwolonej zawartości lub do tego poziomu zbliżonym.”</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	19 grudnia 2033 r.

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).