

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/8 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2023**

zur Verlängerung der Zulassung von Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 868/2011, (EU) Nr. 1111/2011 und (EU) Nr. 227/2012

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762)), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236)) und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 wurden mit den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 868/2011 der Kommission ⁽²⁾, (EU) Nr. 1111/2011 der Kommission ⁽³⁾ und (EU) Nr. 227/2012 der Kommission ⁽⁴⁾ für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Anträge auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt sowie die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 5. Mai 2021 ⁽⁵⁾, vom 26. Januar 2022 ⁽⁶⁾ und vom 23. März 2022 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass die Antragsteller Nachweise vorgelegt haben, denen zufolge die Zusatzstoffe die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben. Sie gelangte außerdem zu dem Schluss, dass *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, jedoch keine Schlussfolgerungen darüber gezogen werden können, ob es als hautsensibilisierend und potenziell augen- und hautreizend eingestuft werden sollte, und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, jedoch keine Schlussfolgerungen darüber gezogen werden können, ob es als potenziell augen- und hautreizend angesehen werden sollte. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nicht augen- und hautreizend ist, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden kann. Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union war der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen in Bezug auf die zur Kontrolle der Stoffe in Futtermitteln verwendeten Analysemethoden in der vorangegangenen Bewertung für die derzeitigen Anwendungen gültig und anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 868/2011 der Kommission vom 31. August 2011 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) und einer Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 226 vom 1.9.2011, S. 2).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1111/2011 der Kommission vom 3. November 2011 zur Zulassung von *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 287 vom 4.11.2011, S. 30).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 227/2012 der Kommission vom 15. März 2012 zur Zulassung von *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 77 vom 16.3.2012, S. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Die Bewertung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden.
- (6) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern der Zusatzstoffe, zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten den Rechtsvorschriften der Union über die Sicherheit der Arbeitskräfte entsprechen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 868/2011, (EU) Nr. 1111/2011 und (EU) Nr. 227/2012 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für die im Anhang genannten Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 und diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 24. Juli 2023 gemäß den vor dem 24. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 enthalten und vor dem 24. Januar 2024 gemäß den vor dem 24. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 und *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 enthalten und vor dem 24. Januar 2025 gemäß den vor dem 24. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 868/2011, (EU) Nr. 1111/2011 und (EU) Nr. 227/2012 werden aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 mit mindestens 5×10^{11} KBE/g Zusatzstoff. Fest Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762. Analysemethode ⁽¹⁾ — Auszählung nach dem Plattengussverfahren: EN 15787 — Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	24. Januar 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 mit mindestens 1,2 × 10 ¹¹ KBE/g Zusatzstoff Fest	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 2,4×10 ⁸ KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	24. Januar 2033
		Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 im Futtermittelzusatzstoff: — nach dem Ausstrichverfahren (EN 15787) Identifikation von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden						

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 mit mindestens 5 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Analysemethode (1) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: — nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (ISO 15214) Identifikation: — mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10⁸ KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	24. Januar 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en