

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1405 DER KOMMISSION**vom 3. Juli 2023****über die Zulassung einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 enthält besondere Bestimmungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung in der Union als Silierzusatzstoffe verwendet wurden.
- (2) Die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 und ATCC 55942) wurden gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte aus der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ für alle Tierarten in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 und Artikel 10 Absatz 2 wurden Anträge auf Zulassung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und ATCC 55942 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; die Zusatzstoffe sollten in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ eingeordnet werden. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. Mai 2012 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Verwendung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und ATCC 55942 bei der Herstellung von Silage für die Zieltierart, die Verbraucher der Erzeugnisse von Tieren, die mit behandelter Silage gefüttert wurden, und für die Umwelt als sicher angesehen werden kann, fand jedoch keinen Nachweis dafür, dass diese beiden Zubereitungen positive Auswirkungen auf den Erhalt von Nährstoffen haben, und konnte daher keine Schlüsse betreffend deren Wirksamkeit ziehen. Darüber hinaus stellte die Behörde fest, dass die Zubereitungen laut ihrem Sicherheitsdatenblatt für die Rohstoffe bei längerem Kontakt mit Haut und Augen Reizungen verursachen können, und kam zu dem Schluss, dass ihr Potenzial als Haut- und Inhalationsallergen aufgrund der proteinartigen Natur der Wirkstoffe berücksichtigt werden sollte.
- (5) In ihrem Gutachten vom 10. Oktober 2013 ⁽³⁾ konnte die Behörde nach wie vor keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit dieser Zubereitungen ziehen, da keine nennenswerten Nachweise für den Erhalt von Nährstoffen vorlagen. Auf der Grundlage von drei neuen Wirksamkeitsstudien, die der Antragsteller als zusätzliche Informationen vorgelegt hat, kam die Behörde in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽⁴⁾ schließlich zu dem Schluss, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und ATCC 55942 möglicherweise den Siliervorgang verbessern, indem der Proteinabbau in allen Arten von Futtermitteln verringert wird, was sich am Rückgang der Ammoniakproduktion zeigt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Die Bewertung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 und ATCC 55942 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitungen zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu verhindern.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 24. Juli 2024 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Juli 2023 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

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. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 mit einem Mindestgehalt von 1 × 10 ¹⁰ KBU/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung: Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE) oder DNA- Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Minstdosis des Zusatzstoffs bei Ver- wendung ohne Kombination mit ande- ren Mikroorganismen als Silierzusatz- stoffe: 5 × 10⁶ KBU/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Ver- fahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermei- den. Können diese Risiken durch sol- che Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Au- gen-, Haut- und Atemschutz, zu ver- wenden.	24. Juli 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

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 mit einem Mindestgehalt von 1 × 10 ¹⁰ KBU/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung: Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE) oder DNA- Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Ver- wendung ohne Kombination mit ande- ren Mikroorganismen als Silierzusatz- stoffe: 5 × 10⁶ KBU/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Ver- fahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermei- den. Können diese Risiken durch sol- che Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Au- gen-, Haut- und Atemschutz, zu ver- wenden.	24. Juli 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