

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1405 VAN DE COMMISSIE

van 3 juli 2023

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat specifieke bepalingen voor het in de handel brengen en het gebruik van producten die in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddel worden gebruikt op de datum waarop die verordening van toepassing werd.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942) in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten behorende tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen, voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 en artikel 10, lid 2, van die verordening zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij verzocht is om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “inkuiltonoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 mei 2012 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat het gebruik van de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942 bij de productie van kuilvoer verondersteld wordt veilig te zijn voor de doelsoorten, de consumenten van producten van dieren die met behandeld kuilvoer worden gevoed en het milieu, maar heeft geen aanwijzingen gevonden dat deze twee preparaten een gunstig effect hebben op de conservering van nutriënten en heeft derhalve geen conclusies kunnen trekken over de werkzaamheid ervan. Daarnaast heeft de EFSA opgemerkt dat de preparaten volgens hun algemene veiligheidsinformatieblad irritatie kunnen veroorzaken bij langdurig contact met de huid en de ogen en heeft zij geconcludeerd dat rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat zij als huid- en inhalatieallergeen moeten worden beschouwd vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen.
- (5) In haar advies van 10 oktober 2013 <sup>(3)</sup> kon de EFSA nog steeds geen conclusies trekken over de werkzaamheid van die preparaten vanwege het ontbreken van significante gegevens over de conservering van nutriënten. Op basis van drie nieuwe werkzaamheidsstudies die door de aanvrager als aanvullende informatie zijn verstrekt, heeft de EFSA uiteindelijk evenwel in haar advies van 27 september 2022 <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat uit de vermindering van de ammoniakproductie blijkt dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942 het inkuilingsproces kunnen verbeteren door de afbraak van eiwitten in alle soorten voedergewassen te verminderen.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012;10(6):2732.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3436.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Uit de beoordeling van de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 en ATCC 55942 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze preparaten moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken preparaten vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### **Vergunningverlening**

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### Artikel 2

##### **Overgangsmaatregelen**

De in de bijlage gespecificeerde preparaten en de voormengsels die deze preparaten bevatten en die vóór 24 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### Artikel 3

##### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juli 2023.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte        | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de periode |
|-----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------|----------------|--------------------|----------------------|
|                                               |                   |                                                                |                         |                 | Kve/kg vers materiaal |                |                    |                      |

**Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.**

|         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |
|---------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1k20761 | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 met ten minste <math>1 \times 10^{10}</math> kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55058</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p> | Alle diersoorten | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: <math>5 \times 10^6</math> kve/kg vers materiaal.</li> <li>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.</li> </ol> | 24 juli 2033 |
|---------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: [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)

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of-categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte        | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningperiode |
|-----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|                                               |                   |                                                                |                        |                 | Kve/kg vers materiaal |                |                    |                                |

**Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.**

|         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |
|---------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1k20762 | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 met ten minste <math>1 \times 10^{10}</math> kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55942</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p> | Alle diersoorten | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: <math>5 \times 10^6</math> kve/kg vers materiaal.</li> <li>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.</li> </ol> | 24 juli 2033 |
|---------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: [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)