

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1416 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2023****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 93/2012****(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 Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 93/2012 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag 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 ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. In Bezug auf die Sicherheit der Verwender stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung nicht hautreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, inwieweit die Zubereitung potenziell augenreizend oder ein Hautallergen ist.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 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 Zubereitung verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 93/2012 der Kommission vom 3. Februar 2012 zur Zulassung von *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 und DSM 8866) als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten (ABl. L 33 vom 4.2.2012, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (7) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Verwendern des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 93/2012 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 und DSM 8866 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.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

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

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 93/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 26. Juli 2024 gemäß den vor dem 26. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 5. Juli 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								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 und DSM 8866	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 8862 und DSM 8866) mit mindestens 3×10^{11} KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:1) <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 und DSM 8866 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifikation: — mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoff: 3×10^8 KBE/kg (Verhältnis 1:1) 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 zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	26. 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