

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1416 VAN DE COMMISSIE

van 5 juli 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 93/2012

(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 ⁽¹⁾, 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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866) was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 93/2012 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuultoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consument en het milieu. Wat de veiligheid van de gebruikers betreft, heeft de EFSA verklaard dat het preparaat geen huidirritatie veroorzaakt, maar wel als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA kon geen conclusies trekken over het potentieel voor oogirritatie van het preparaat of over het potentieel voor huidsensibilisatie.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvraag.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor het preparaat moet daarom worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 93/2012 van de Commissie van 3 februari 2012 tot verlening van een vergunning voor *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 en DSM 8866) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 33 van 4.2.2012, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (7) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (8) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 93/2012 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 en DSM 8866 vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (10) 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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 93/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat en die vóór 26 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 5 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 vergunningsperiode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 en DSM 8866	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Lactiplantibacillus plantarum (DSM 8862 en DSM 8866) met ten minste 3 × 10 ¹¹ kve/g toevoegingsmiddel (verhouding 1:1) Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 en DSM 8866 Analysemethode ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787) Identificatie: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3 × 10 ⁸ kve/kg (verhouding 1:1) vers materiaal. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 huid en de ogen worden gebruikt.	26 juli 2033

⁽¹⁾ 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