

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1443 DER KOMMISSION**vom 11. Juli 2023****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012****(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 19457 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012 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 19457 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 22. November 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht haut- oder augenreizend ist, aufgrund seines proteinartigen Charakters jedoch als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Aufgrund fehlender Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerung dazu ziehen, inwieweit der Zusatzstoff potenziell als Hautallergen wirkt.
- (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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012 der Kommission vom 13. November 2012 zur Zulassung von Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 und ATCC 55944) als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 314 vom 14.11.2012, S. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (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 19457 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012 entsprechend geändert werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1065/2012 wird der Eintrag 1k20718 zu „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)“ gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 1. August 2024 gemäß den vor dem 1. August 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 11. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 mit mindestens 1×10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 im Futtermittelzusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Ver- wendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifikation von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — mittels Pulsfeld-Gel-Elektro- phorese (PFGE) oder DNA- Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	—		—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zu- satzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Ver- wendung ohne Kombination mit ande- ren Mikroorganismen als Silierzusatz- stoff: 5×10⁷ KBE/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 solche Verfahren und Maßnahmen nicht be- seitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu ver- wenden.	1. August 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