

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1443 VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012

(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 19457 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012 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 19457 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 22 november 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend voor de huid of de ogen is, maar vanwege zijn proteïneachtige aard als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Bij gebrek aan gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over het potentieel voor huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel.
- (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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012 van de Commissie van 13 november 2012 tot verlening van een vergunning voor preparaten van *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 en ATCC 55944) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 314 van 14.11.2012, blz. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (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 19457 als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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 “inkuultoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1065/2012 wordt vermelding 1k20718 voor “*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)” geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat en die vóór 1 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 augustus 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, 11 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.								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 met ten minste 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457. Analysemethode ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787) Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 5×10^7 kve/kg 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 en de huid worden gebruikt.	1 augustus 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