



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/763 DER KOMMISSION

vom 29. Februar 2024

zur Verlängerung der Zulassung von Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013

(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) und aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Anträge auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2023 ⁽³⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher sind. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe als Inhalationsallergene zu betrachten sind und dass keine Aussagen zum Potenzial der Zusatzstoffe für eine Sensibilisierung der Haut bzw. eine Haut- und Augenreizung getroffen werden konnten. Sie wies ferner darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe nicht erforderlich ist, da die Anträge auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung enthalten, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus den Bewertungen der Methode zur Analyse der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als Futtermittelzusatzstoffe im Rahmen der

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über die Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 und einer Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABL L 94 vom 4.4.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8154.
EFSA Journal 2023; 21(7):8167.

vorherigen Zulassung gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind. Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (*) sind daher keine Evaluierungsberichte des Referenzlabors erforderlich.

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Somit sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als Futtermittelzusatzstoffe sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 und *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 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.
- (9) 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 beschriebenen Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 308/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 21. März 2025 gemäß den vor dem 21. März 2024 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.

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Grünfutter			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 mit mindestens 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 im Futtermittelzusatzstoff: — mittels Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifikation von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tierarten	-		-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg Grünfutter. 3. Der Zusatzstoff wird in leicht und mäßig schwer zu silierendem Grünfutter ⁽²⁾ verwendet. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	21. März 2034

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Grünfutter			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 mit mindestens 5 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest	Alle Tierarten	-		-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1 × 10⁸ KBE/kg Grünfutter. 3. Der Zusatzstoff wird in leicht und mäßig schwer zu silierendem Grünfutter⁽²⁾ verwendet. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	21. März 2034
		Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 im Futtermittelzusatzstoff: — mittels Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifikation von Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden						

⁽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.

⁽²⁾ Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate in Grünfutter; mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5–3,0 % lösliche Kohlenhydrate in Grünfutter gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).