



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/763 VAN DE COMMISSIE

van 29 februari 2024

tot verlenging van de vergunning voor preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013

(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 preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) was voor tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkulttoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 juli 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijven voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen moet worden beschouwd als inhalatieallergenen en dat er geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of de toevoegingsmiddelen sensibilisering van de huid zouden kunnen veroorzaken of irriterend voor de huid en de ogen zouden kunnen zijn. Ook heeft de EFSA aangegeven dat het niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen, aangezien de aanvragen tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevatten tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die van invloed zou zijn op de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen die zijn getrokken uit de beoordelingen die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgevoerd met betrekking tot de analysemethode voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013 van de Commissie van 3 april 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 en een preparaat van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 94 van 4.4.2013, blz. 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.

30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) zijn evaluatieverslagen van het referentielaboratorium daarom niet vereist.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunningen voor die toevoegingsmiddelen moeten daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 en *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 vereisen, moet een overgangperiode 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.
- (9) 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 de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuultoevoegingsmiddelen”, worden onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 308/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De in de bijlage gespecificeerde preparaten en diervoeding die deze preparaten bevat die vóór 21 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 21 maart 2024 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*.

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 met ten minste 5 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Analysemethode ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787) Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel wanneer het niet in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel wordt gebruikt: 1 × 10⁸ CFU/kg vers materiaal. 3. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers materiaal ⁽²⁾. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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.	21 maart 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 met ten minste 5 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 Analysemethode ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787) Identificatie van Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel wanneer het niet in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel wordt gebruikt: 1 × 10⁸ CFU/kg vers materiaal. 3. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers materiaal ⁽²⁾. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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.	21 maart 2034

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden 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.

⁽²⁾ Makkelijk in te kuilen voedermateriaal: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal; middelmatig moeilijk in te kuilen voedermateriaal: 1,5-3,0 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).