



2024/1179

24.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1179 DER KOMMISSION

vom 23. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012

(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 Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 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 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 5. Juli 2023 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher sind. Des Weiteren stellte sie fest, dass die Zusatzstoffe nicht haut- oder augenreizend sind und als Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Bezüglich ihres Hautsensibilisierungspotenzials konnten keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Die Behörde erklärte, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe nicht nötig sei, da der Antrag auf Verlängerung der drei Zulassungen keinen Vorschlag für eine Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassungen umfasse, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 der Kommission vom 29. November 2012 zur Zulassung der Zubereitungen aus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 und NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 und DSM 3677 sowie *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 330 vom 30.11.2012, S. 14), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (*) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Daher 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 Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als Futtermittelzusatzstoffe sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitungen aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 dieser 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 im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1119/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 13. Mai 2025 gemäß den vor dem 13. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(*) 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>

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 23. April 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 frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20731	Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 mit mindestens 6 × 10¹¹ KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 im Futtermittelzusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung von Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676: — 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 × 10⁸ KBE/kg frischen Materials. 3. Der Zusatzstoff ist in leicht und mäßig schwer zu silierendem frischem Material ⁽²⁾ zu verwenden. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	13. Mai 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 mit mindestens 4×10^{11} KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Analysemethode (1) Auszählung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 im Futtermittel-zusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwen-dung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tier-arten	—		—	1. In der Gebrauchsanwei-sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingun-gen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zu-satzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganis-men als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. 3. Der Zusatzstoff ist in leicht und mäßig schwer zu si-lierendem frischem Mate-rial (2) zu verwenden. 4. Die Futtermittelunterneh-mer müssen für die Ver-wender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnah-men festlegen, um po-tenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu ver-meiden. Können diese Ri-siken durch solche Ver-fahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vor-mischungen mit persönli-cher Haut- und Atem-schutzausrüstung zu verwenden.	13. Mai 2034
---------	---	---	-----------------	---	--	---	--	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 mit mindestens 2×10^{11} KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 im Futtermittel-zusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwen- dung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Alle Tier- arten	—		—	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingun- gen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zu- satzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganis- men als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Ver- wender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um po- tenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu ver- meiden. Können diese Ri- siken durch solche Ver- fahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vor- mischungen mit persönli- cher Haut- und Atem- schutzausrüstung zu verwenden.	13. Mai 2034
---------	--	---	---------------------	---	--	---	---	--------------

⁽¹⁾ ⁽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⁾ ⁽²⁾ Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate in frischem Material; mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5-3,0 % lösliche Kohlenhydrate im frischen Material 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).