



2024/1179

24.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1179 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012

(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 de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) en van *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 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 preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 “inkuultoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijven voor alle diersoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen niet irriterend zijn voor de huid of de ogen, en dat zij als inhalatieallergenen moeten worden beschouwd. Er konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of zij sensibilisering van de huid kunnen veroorzaken. De EFSA heeft aangegeven dat de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunningen die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 van de Commissie van 29 november 2012 tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 en NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 en DSM 3677 en *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 330 van 30.11.2012, blz. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning waren uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet 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) Doordat de vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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.
- (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. 1119/2012

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De in de bijlage gespecificeerde preparaten en de voormengsels die ze bevatten die vóór 13 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 13 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

(*) 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>).

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, 23 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identifica-tienummer van het toevoe-gingsmid-del voor diervoed-ing	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Mini-mumge-halte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
					kve/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactiplantibacillus planta-rum</i> DSM 3676 met ten minste 6×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel. <i>Vaste vorm</i> <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantiba-cillus plantarum</i> DSM 3676. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — spreidplaatmethode op MRS-agar (EN 15787). Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plan-tarum</i> DSM 3676: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequen-tiemethoden	Alle dier-soorten	—		—	- In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voor-mengsels moeten de opslagom-standigheden worden vermeld. - Minimumgehalte van het toevoe-gingsmiddel indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-or-ganismen als inkuiltoevoegings-middelen: 1×10^8 kve/kg vers ma-teriaal. - Het toevoegingsmiddel wordt ge-bruikt in gemakkelijk en middel-matig moeilijk in te kuilen materi-aal ⁽²⁾. - De exploitanten van diervoederbe-drijven moeten operationele proce-dures en organisatorische maatre-gelen 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 proce-dures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegings-middel en de voormengsels per-soonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	13 mei 2034
---------	---	---	-------------------	---	--	---	--	-------------

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 met ten minste 4×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel. <i>Vaste vorm</i> <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677. Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — spreidplaatmethode op MRS-agar (EN 15787). Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — 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 indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 3. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen 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 en de huid worden gebruikt.	13 mei 2034
---------	---	---	------------------	---	--	---	--	-------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 met ten minste 2×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — spreidplaatmethode op MRS-agar (EN 15787). Identificatie van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — 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 indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 3. 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 en de huid worden gebruikt.	13 mei 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).