



2024/1757

26.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1757 DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013

(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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs 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 beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 6. Dezember 2023 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht hautreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Hinsichtlich seines Augenreizungs- oder Hautsensibilisierungspotenzials waren keine Schlussfolgerungen möglich. Die Behörde erklärte außerdem, dass eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs nicht nötig sei, da der Antrag auf Verlängerung seiner Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasse, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 als Futtermittelzusatzstoff 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 ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013 der Kommission vom 1. Februar 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 und einer Zubereitung aus *Lactobacillus casei* ATCC PTA 6135 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 33 vom 2.2.2013, S. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Anwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013 entsprechend geändert werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 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 beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 96/2013 wird der Eintrag 1k20734 zu „*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139“ gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 16. Juli 2025 gemäß den vor dem 16. Juli 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.

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

Brüssel, den 25. Juni 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								
1k20734	Lentilactobacillus buchneri NCIMB 30139	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 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. Der Zusatzstoff wird nur in leicht zu silierendem frischem Material verwendet ⁽¹⁾ . 3. Minstdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender 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-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	16. Juli 2034
		Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 im Futtermittelzusatzstoff: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — 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 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).