

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/2150 DER KOMMISSION**vom 7. Dezember 2016****zur Zulassung der Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 und *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung wurden Anträge auf Zulassung der Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 und *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung der Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 und *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 21. April 2016 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Allerdings ist der Zusatzstoff möglicherweise als Inhalationsallergen einzustufen. Des Weiteren schloss die Behörde, dass die betreffende Zubereitung die Erzeugung von Silage aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 24. Mai 2016 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Allerdings ist der Zusatzstoff möglicherweise als Inhalationsallergen einzustufen. Des Weiteren schloss die Behörde, dass die betreffende Zubereitung den Proteinabbau in Silage aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material reduzieren kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 und *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitungen gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4479.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4506.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 7. Dezember 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Technologische Zusatzstoffe: Silierzusatzstoffe								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 mit mindestens 8×10^{10} KBE/g Zusatzstoff <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787). Identifizierung des Futtermittelzusatzstoffs: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 5×10^7 KBE/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	28. Dezember 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 mit mindestens 1×10^{11} KBE/g Zusatzstoff	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 	28. Dezember 2026

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
		<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).</p> <p>Identifizierung des Futtermittelzusatzstoffs: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>					<p>2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx