



2023/2646

29.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2646 DER KOMMISSION

vom 28. November 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 als Zusatzstoff 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 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, die in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Mai 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Aufgrund fehlender Daten konnte keine Schlussfolgerung darüber gezogen werden, ob der Zusatzstoff haut- oder augenreizend bzw. als Hautallergen wirkt. Angesichts des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs sollte der Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 in der vorgeschlagenen Zusatzmenge die aerobe Stabilität von Silage erhöhen kann, die aus leicht und mäßig schwer zu silierendem Futtermaterial mit einem Trockenmassebereich von 28 % bis 45 % hergestellt wurde. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

Artikel 2

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 28. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Grünfutter			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 mit mindestens 1×10^{11} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ausstrichverfahren (oder Plattengussverfahren) unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787)</p> <p>Identifizierung von <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— „Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus“ — Polymerase-Kettenreaktionen (ERIC-PCR) oder DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697</p>	Alle Tierarten	—		—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg leicht und mäßig schwer zu silierenden Grünfutters ⁽²⁾. 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-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden. 	19. Dezember 2033

⁽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_de.

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