

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/8 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2023

tot verlenging van de vergunning voor preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, van *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en van *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 en (EU) nr. 227/2012

(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 21762 voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 was voor tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten bij respectievelijk de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 868/2011 ⁽²⁾, (EU) nr. 1111/2011 ⁽³⁾ en (EU) nr. 227/2012 ⁽⁴⁾ van de Commissie.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ⁽⁵⁾, van 26 januari 2022 ⁽⁶⁾ en van 23 maart 2022 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat de aanvragers gegevens hebben verstrekt waaruit blijkt dat de toevoegingsmiddelen voldoen aan de huidige voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu hebben. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 beschouwd moet worden als inhalatieallergeen, maar dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de vraag of het een huidallergeen is en of het mogelijk irriterend is voor de huid en de ogen, terwijl *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 beschouwd moet worden als een huid- en inhalatieallergeen maar er geen conclusies kunnen worden getrokken over de vraag of het mogelijk irriterend is voor de huid en de ogen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen wordt beschouwd. Het referentielaboratorium van de Europese Unie was van oordeel dat de conclusies en de aanbevelingen uit de vorige beoordeling betreffende de analysemethoden die zijn gebruikt voor de controle van agentia in diervoeders valide en geschikt zijn voor de huidige toepassingen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 868/2011 van de Commissie van 31 augustus 2011 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) en een preparaat van *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 226 van 1.9.2011, blz. 2).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1111/2011 van de Commissie van 3 november 2011 tot verlening van een vergunning voor *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 287 van 4.11.2011, blz. 30).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 227/2012 van de Commissie van 15 maart 2012 tot verlening van een vergunning voor *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 77 van 16.3.2012, blz. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Uit de beoordeling van de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunningen voor die toevoegingsmiddelen moeten daarom worden verlengd.
- (6) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van die toevoegingsmiddelen — te voorkomen. Die beschermende maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving van de Unie inzake veiligheidsvoorschriften voor werknemers.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 en (EU) nr. 227/2012 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die voortvloeien uit 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

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

1. De preparaten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, zoals gespecificeerd in de bijlage, en de voormengsels die deze preparaten bevatten, die vóór 24 juli 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Mengvoeders en voedermiddelen die de preparaten bevatten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, zoals gespecificeerd in de bijlage, die vóór 24 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Mengvoeders en voedermiddelen die de preparaten bevatten van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 en *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, zoals gespecificeerd in de bijlage, die vóór 24 januari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 en (EU) nr. 227/2012 worden ingetrokken.

Artikel 4

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, 3 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 met ten minste 5×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen. 	24 januari 2033
		<p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762.</p>						
		<p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>— Telling: gietplaatmethode EN 15787</p> <p>— Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p>						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 met ten minste $1,2 \times 10^{11}$ kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: $2,4 \times 10^8$ kve/kg vers materiaal. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de luchtwegen. 	24 januari 2033
		<p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236</p>						
		<p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Telling van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— spreidplaatmethode EN 15787</p> <p>Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236:</p> <p>— pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p>						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen

1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 met ten minste 5×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gietplaatmethode met gebruikmaking van MSR-agar (ISO 15214)</p> <p>Identificatie: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de luchtwegen. 	24 januari 2033
--------	--	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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