

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/256

af 6. februar 2023

**om godkendelse af et præparat af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 som tilsætningsstof til foder til hunde og et præparat af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 som tilsætningsstof til foder til katte (indehaver af godkendelsen er: NBF Lanes s.r.l.)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger, en om godkendelse af et præparat af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og en om godkendelse af et præparat af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af klassificeringen af præparatet af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 som tilsætningsstof til foder til hunde og præparatet af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 som tilsætningsstof til foder til katte i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. november 2018 <sup>(2)</sup>, <sup>(3)</sup> og 29. juni 2022 <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup>, at præparaterne af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at disse præparater bør betragtes som potentielt sensibiliserende ved indånding, og at den i mangel af data ikke kunne drage konklusioner om tilsætningsstoffernes potentiale for irritation for hud og øjne eller om dets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede også, at præparaterne af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kan være effektive med hensyn til at forbedre afføringens konsistens. Autoriteten gav imidlertid udtryk for visse forbehold med hensyn til lineært fald i vandindholdet i afføringen, som, hvis det opretholdes over tid, kan rejse tvivl om fordelene ved den langsigtede anvendelse af tilsætningsstofferne, da det kan føre til forstoppelse. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparaterne af *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 og *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse præparater bør derfor godkendes. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning efter markedsføringen og om særlig mærkning af de tilsætningsstoffer og forblandinger, der indeholder dem, for så vidt angår eventuelle langsigtede skadelige virkninger af anvendelsen af tilsætningsstofferne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019:17(1):5524.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019:17(1):5526.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022:20(7):7436.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022:20(8):7437.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini- mum- sindhold	Maksi- mum- sind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.**

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203, der indeholder mindst <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese</p> <p>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffer og foderblandinger: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)</p>	Hunde	—	$1 \times 10^{10}$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der kræves overvågning efter markedsføringen af tilsætningsstoffets virkninger på forstoppelse ved langvarig anvendelse.</li> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne: »I tilfælde af beslutning om at give hunde tilskud med <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 i en periode på mere end fem uger bør der tages hensyn til kendetegnene ved fodertilskud og foder, hunderacen og tilgængeligheden af vand for at undgå forstoppelse.«</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li> </ol>	27. februar 2033
--------	------------------	---	--	-------	---	--------------------	---	---	------------------

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.**

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264, der indeholder mindst <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese</p> <p>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffer og foderblandinger: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)</p>	Katte	—	$1 \times 10^{10}$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der kræves overvågning efter markedsføringen af tilsætningsstoffets virkninger på forstoppelse ved langvarig anvendelse.</li> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne: »I tilfælde af beslutning om at give katte tilskud med <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 i en periode på mere end fem uger bør der tages hensyn til kendetegnene ved fodertilskud og foder, katteracen og tilgængeligheden af vand for at undgå forstoppelse.«</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li> </ol>	27. februar 2033
--------	------------------	--	---	-------	---	--------------------	---	--	------------------

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)