



2024/1104

18.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1104

af 17. april 2024

om godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 som fodertilsætningsstof til heste, hunde, katte og kaniner

(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 ⁽¹⁾, 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 en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 som fodertilsætningsstof til heste, hunde, katte og kaniner med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2023 ⁽²⁾, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne af hestekød og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det på grund af aktivstoffets proteinholdige karakter bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Der kunne ikke drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede endvidere, at iblanding af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 med en minimumskoncentration på $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg i produkter afledt af havre (vandindhold på ca. 55 %), produkter afledt af gulerødder (vandindhold på ≥ 90 %) og produkter afledt af kokosnødder (vandindhold på ≥ 90 %) har potentiale til at reducere disse foderstoffers pH-værdi. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ved vurderingen af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bør der tages hensyn til, at kaniner betragtes som dyr bestemt til fødevarereproduktion i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽³⁾. På det 169. plenarmøde i Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder ⁽⁴⁾, anførte panelet, at eftersom autoriteten i sin udtalelse af 23. marts 2023 konkluderede, at *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 er kvalificeret til QPS-tilgangen (Qualified Presumption of Safety), betragtes tilsætningsstoffet som sikkert for forbrugerne af kaniner, som fodres med tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Mødereferatet kan findes på følgende adresse: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11 520 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »suhedsregulerende middel«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

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 17. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kationsnum- mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fodermidler			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 med et indhold på mindst 1,3 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertil- sætningsstoffet af <i>Lactiplantibacillus plan- tarum</i> DSM 11 520: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese — CEN/TS 17697.	Heste Hunde Katte Kaniner	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. I brugsvejledningen for an- vendelsen af tilsætningsstof- fet og forblandingerne angi- ves oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebe- handling. 2. I brugsvejledningen for an- vendelsen af tilsætningsstof- fet og forblandinger angives følgende: »Må udelukkende anvendes til: — produkter afledt af havre (vandindhold på ≥ 55 %) — produkter afledt af gule- rødder (vandindhold på ≥ 90 %) — produkter afledt af ko- kosnødder (vandind- hold på ≥ 90 %).«	8. maj 2034

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kationsnum- mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fodermidler			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler								
							3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelsen. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og for- blandingerne anvendes med per- sonlige værnemidler som hudbe- skyttelse og åndedrætsværn.	

(¹) 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.