

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/256 DER KOMMISSION**vom 6. Februar 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und einer Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen (Zulassungsinhaber: NBF Lanes s.r.l.)****(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) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt, einer auf Zulassung einer Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 und einer auf Zulassung einer Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung der Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und der Zubereitung aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen, welche in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen sind.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 27. November 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ und vom 29. Juni 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitungen aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 und aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit, Verbrauchersicherheit oder Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitungen als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollten und dass sie in Ermangelung von Daten keine Schlüsse auf das Potenzial der Zusatzstoffe zur Reizung von Augen und Haut oder zur Sensibilisierung der Haut ziehen konnte. Die Behörde gelangte überdies zu dem Schluss, dass die Zubereitungen aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 und aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 die Fäkalkonsistenz wirksam verbessern können. Die Behörde äußerte jedoch einige Vorbehalte gegen eine lineare Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts der Fäkalien, die auf die Dauer zu Verstopfungen führen und damit den Nutzen einer langfristigen Anwendung der Zusatzstoffe infrage stellen könnte. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitungen aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 und aus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitungen zugelassen werden. Es ist angezeigt, eine marktbegleitende Beobachtung und eine besondere Kennzeichnung der Zusatzstoffe und der sie enthaltenden Vormischungen im Hinblick auf mögliche langfristige schädliche Auswirkungen der Verwendung der Zusatzstoffe vorzusehen. Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern der Zusatzstoffe, zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(1): 5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(1): 5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(8): 7437.

- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehören, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

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 6. Februar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 mit mindestens 1×10^{11} KBE/g Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787)	Hunde	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine marktbegleitende Beobachtung hinsichtlich der Auswirkungen des Zusatzstoffs auf Verstopfungen bei langfristiger Verwendung ist erforderlich. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Entscheidung, Hunden <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 für einen Zeitraum von mehr als fünf Wochen ergänzend zu verabreichen, sollten die Merkmale der ergänzten Futtermittel und Ernährung, die Hunderasse und die Verfügbarkeit von Wasser berücksichtigt werden, um Verstopfungen zu vermeiden.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden. 	27. Februar 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden sind auf der Website des Referenzlabors abrufbar unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 mit mindestens 1×10^{11} KBE/g</p> <p>Fest</p> <hr/> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <hr/> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787)</p>	Katzen	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine marktbegleitende Beobachtung hinsichtlich der Auswirkungen des Zusatzstoffs auf Verstopfungen bei langfristiger Verwendung ist erforderlich. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Entscheidung, Katzen <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 für einen Zeitraum von mehr als fünf Wochen ergänzend zu verabreichen, sollten die Merkmale der ergänzten Futtermittel und Ernährung, die Katzenrasse und die Verfügbarkeit von Wasser berücksichtigt werden, um Verstopfungen zu vermeiden.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden. 	27. Februar 2033
--------	------------------	--	--	--------	---	--------------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden sind auf der Website des Referenzlabors abrufbar unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.