

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/256

av den 6 februari 2023

om godkännande av ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 som fodertillsats för hundar och ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 som fodertillsats för katter (innehavare av godkännandet: NBF Lanes s.r.l.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har två ansökningar lämnats in, en om godkännande av ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 och en om godkännande av ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 som fodertillsats för hundar och ett preparat av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 som fodertillsats för katter, i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 27 november 2018 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> och den 29 juni 2022 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> att preparaten av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 och av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att dessa preparat bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande, och att den i brist på uppgifter inte kunde dra några slutsatser om huruvida tillsatserna kan vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparaten av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 och av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kan vara effektiva för att förbättra avföringskonsistensen. Livsmedelsmyndigheten uttryckte dock vissa reservationer angående den linjära minskningen av vattenhalten i avföringen, vilken, om den kvarstår över tid, kan ge upphov till tvivel om fördelarna med den långsiktiga användningen av tillsatserna eftersom den kan leda till förstoppning. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparaten av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 och av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av dessa preparat bör därför godkännas. Det är lämpligt att föreskriva övervakning efter utsläppandet på marknaden och särskild märkning av tillsatserna och förblandningar som innehåller dessa vad gäller foderanvändningens potentiellt långvariga negativa effekter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna.

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

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

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

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

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

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategorori | Högsta ålder | Lägsta halt                               | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------|---|------------------------------|--------------|---|-------------|---------------------|----------------------------------|
|                                  |                                     |          |   |                              |              | CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                     |                                  |

**Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran**

|        |                  |   |  |        |   |                    |   |  |                  |
|--------|------------------|---|--|--------|---|--------------------|---|--|------------------|
| 4b1850 | NBF Lanes s.r.l. | <i>Limosilactobacillus reuteri</i><br>DSM 32203 | Tillsatsens sammansättning<br>Preparat av<br><i>Limosilactobacillus reuteri</i><br>DSM 32203 som innehåller<br>minst $1 \times 10^{11}$ CFU/g<br><br>Fast form   | Hundar | — | $1 \times 10^{10}$ | — | 1. Övervakning efter utsläppandet på marknaden krävs vad gäller tillsatsens förstoppningseffekter vid långvarig användning.<br>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Beslutet att ge hundar tillsatsen <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 under en längre tid än fem veckor bör fattas med hänsyn till fodertillsatsens och fodrets egenskaper, hundrasen och vattentillgången, för att undvika förstoppning."<br>4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. | 27 februari 2033 |
|        |                  |   | Beskrivning av den aktiva substansen<br><br>Livsdugliga celler av<br><i>Limosilactobacillus reuteri</i><br>DSM 32203   |        |   |                    |   |  |                  |
|        |                  |   | Analysmetod <sup>(1)</sup><br><br>Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE)<br><br>Räkning i fodertillsats och foderblandning: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) |        |   |                    |   |  |                  |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [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)

| Tillsatsens identifieringsnummer  | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats                                     | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod  | Djurart eller djurkategorori | Högsta ålder | Lägsta halt                               | Högsta halt | Övriga bestämmelser   | Godkännandet gäller till och med |
|---|-------------------------------------|--|--|------------------------------|--------------|---|-------------|---|----------------------------------|
|   |                                     |  |  |                              |              | CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |   |                                  |
| <b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran</b> |                                     |  |  |                              |              |   |             |   |                                  |
| 4b1851  | NBF Lanes s.r.l.                    | <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 | <p><b>Tillsatsens sammansättning</b></p> <p>Preparat av <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 som innehåller minst <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><b>Beskrivning av den aktiva substansen</b></p> <p>Livsdugliga celler av <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><b>Analysmetod <sup>(1)</sup></b></p> <p>Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p> <p>Räkning i fodertillsats och foderblandning: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787)</p> | Katter                       | —            | $1 \times 10^{10}$                        | —           | <ol style="list-style-type: none"> <li>Övervakning efter utsläppandet på marknaden krävs vad gäller tillsatsens förstoppningseffekter vid långvarig användning.</li> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</li> <li>Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Beslutet att ge katter tillsatsen <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 under en längre tid än fem veckor bör fattas med hänsyn till fodertillsatsens och fodrets egenskaper, katttrasen och vattentillgången, för att undvika förstoppning."</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</li> </ol> | 27 februari 2033                 |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [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).