# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/256 VAN DE COMMISSIE

**van 6 februari 2023**

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en een preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten (vergunninghouder: NBF Lanes s.r.l.)**

**(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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend: één voor een vergunning voor een preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en één voor een vergunning voor een preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en het preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 27 november 2018 ([2]), ([3]) en 29 juni 2022 ([4]), ([5]) geconcludeerd dat de preparaten van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat die preparaten moeten worden beschouwd als mogelijk inhalatieallergeen en dat zij bij gebrek aan gegevens geen conclusies kon trekken over het potentieel van de toevoegingsmiddelen voor huid- en oogirritatie of sensibilisatie van de huid. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de preparaten van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 doeltreffend kunnen zijn voor het verbeteren van de fecale consistentie. De EFSA uitte evenwel enkele bedenkingen bij de lineaire vermindering van het vochtgehalte van feces, aangezien die op termijn zou kunnen leiden tot constipatie, hetgeen twijfel zou kunnen doen rijzen over de voordelen van het langdurig gebruik van de toevoegingsmiddelen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaten van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze preparaten moet daarom worden toegestaan. Er moet worden voorzien in monitoring na het in de handel brengen en specifieke etikettering van de toevoegingsmiddelen en voormengsels die deze bevatten wat betreft de mogelijke nadelige gevolgen van het gebruik van de toevoegingsmiddelen op de lange termijn. De Commissie is voorts van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen — te voorkomen.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) 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*

Voor de in de bijlage beschreven preparaten, die behoren tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

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, 6 februari 2023.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE*

| Identificatie-nummer van het toevoegings-middel | Naam van de vergunninghou-der | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maxi-mum-leeftijd | Mini-mumge-halte | Maxi-mum-gehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| **Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.** | | | | | | | | | |
| 4b1850 | NBF Lanes s.r.l. | *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32203) | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 met ten minste $1 \times 10^{11}$ kve/g<br>Vaste vorm<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Levensvatbare cellen van *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32203)<br>*Analysemethode* (1)<br>Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)<br>Telling in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en mengvoeders: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). | Honden | - | $1 \times 10^{10}$ | - | 1. Monitoring na het in de handel brengen van de effecten van het toevoegingsmiddel op constipatie is vereist voor langdurig gebruik.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.<br>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Bij het besluit om *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 gedurende een periode van meer dan vijf weken toe te voegen aan de voeding van honden, moet rekening worden gehouden met de kenmerken van het aangevulde voeder en de voeding van de honden, het hondenras en de beschikbaarheid van water, om constipatie te voorkomen.".<br>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. 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. | 27 februari 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

| Identificatie-nummer van het toevoegings-middel | Naam van de vergunninghou-der | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maxi-mum-leeftijd | Mini-mumge-halte | Maxi-mum-gehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| **Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.** | | | | | | | | | |
| 4b1851 | NBF Lanes s.r.l. | *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Preparaat van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 met ten minste: $1 \times 10^{11}$ kve/g<br>Vaste vorm<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Levensvatbare cellen van *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264<br>*Analysemethode* (1)<br>Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)<br>Telling in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en mengvoeders: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). | Katten | - | $1 \times 10^{10}$ | - | 1. Monitoring na het in de handel brengen van de effecten van het toevoegingsmiddel op constipatie is vereist voor langdurig gebruik.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.<br>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Bij het besluit om *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 gedurende een periode van meer dan vijf weken toe te voegen aan de voeding van katten, moet rekening worden gehouden met de kenmerken van het aangevulde voeder en de voeding van de katten, het kattenras en de beschikbaarheid van water, om constipatie te voorkomen.".<br>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. 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. | 27 februari 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