



2024/1104

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1104 DER KOMMISSION

vom 17. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde, Hunde, Katzen und Kaninchen

(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) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 als Futtermittelzusatzstoff für Pferde, Hunde, Katzen und Kaninchen, die in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. März 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher von Pferdefleisch und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht haut- oder augenreizend ist, aufgrund der proteinartigen Natur des Wirkstoffs jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Es konnte keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, inwieweit der Zusatzstoff potenziell als Hautallergen wirkt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Einarbeitung von *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 in einer Mindestkonzentration von $8,0 \times 10^{10}$ BE/kg in Erzeugnisse aus Hafer (ca. 55 % Feuchtigkeitsgehalt), aus Karottenwurzeln (≥ 90 % Feuchtigkeit) und aus Kokosnüssen gewonnene Erzeugnisse (≥ 90 % Feuchtigkeit) den pH-Wert dieser Futtermittel senken kann. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Bei der Bewertung von *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sollte berücksichtigt werden, dass Kaninchen gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽³⁾ als der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gelten. Auf der 169. Plenarsitzung des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung ⁽⁴⁾ erklärte das Gremium, dass der Zusatzstoff als sicher für die Verbraucher von Kaninchen, die mit dem Zusatzstoff gefüttert werden, angesehen wird, da die Behörde in ihrem Gutachten vom 23. März 2023 zu dem Schluss gekommen war, dass *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 für den Ansatz der qualifizierten Sicherheitsannahme („QPS“) qualifiziert ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Das Protokoll der Sitzung kann über folgende Adresse aufgerufen werden: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Säureregulatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 17. April 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Einzelfuttermittel			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Säureregulatoren								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 mit mindestens 1,3 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactiplantiba- cillus plantarum</i> DSM 11 520 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 im Futtermi- telzusatzstoff: — Ausstrichverfahren (oder Platten- gussverfahren) unter Verwen- dung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung von <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697	Pferde Hunde Katzen Kaninchen	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- bedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzu- geben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Wird ausschließlich verwen- det in: — Erzeugnissen aus Hafer (≥ 55 % Feuchtigkeitsge- halt) — Erzeugnissen aus Karot- tenwurzeln (≥ 90 % Feuchtigkeitsgehalt) — Erzeugnissen aus Kokos- nüssen (≥ 90 % Feuchtig- keitsgehalt).“	8. Mai 2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Einzelfuttermittel			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Säureregulatoren								
							3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								