



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1104 VAN DE COMMISSIE

van 17 april 2024

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520
als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, honden, katten en konijnen**

(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 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, honden, katten en konijnen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “zuurteregelaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 maart 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoort, personen die paardenvlees eten en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stof als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Er konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat wanneer *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bij een minimumconcentratie van $8,0 \times 10^{10}$ kve/kg in op haver gebaseerde producten (met een vochtgehalte van ongeveer 55 %), op wortelen gebaseerde producten (met een vochtgehalte van minimaal 90 %) en op kokosnootvlees gebaseerde producten (met een vochtgehalte van minimaal 90 %) wordt opgenomen, de pH van deze diervoeders hierdoor kan worden verlaagd. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Bij de beoordeling van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 moet rekening worden gehouden met het feit dat konijnen overeenkomstig artikel 1, punt 1, van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽³⁾ als voedselproducerende dieren worden beschouwd. In de 169e plenaire vergadering van het Wetenschappelijk Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt ⁽⁴⁾, heeft dit panel verklaard dat, aangezien de EFSA in haar advies van 23 maart 2023 heeft geconcludeerd dat *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 in aanmerking komt voor een aanpak op basis van een gekwalificeerd vermoeden van veiligheid (Qualified Presumption of Safety (QPS) approach), het toevoegingsmiddel als veilig wordt beschouwd voor personen die konijnen eten die met het toevoegingsmiddel zijn gevoederd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ De notulen van deze vergadering kunnen op de website van de EFSA worden geraadpleegd: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) 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

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 17 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Zuurteregelaars.								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 met ten minste $1,3 \times 10^{10}$ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520. Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — spreidplaat- of gietplaatmethode op MRS-agar (EN 15787) Identificatie van <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697	Paarden, honden, katten en konijnen	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Mag uitsluitend worden gebruikt in: — op haver gebaseerde producten (met een vochtgehalte van minimaal 55 %), — op wortelen gebaseerde producten (met een vochtgehalte van minimaal 90 %) en — op kokosnootvlees gebaseerde producten (met een vochtgehalte van minimaal 90 %).”	8 mei 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Zuurteregelaars.								
							3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	
⁽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								