



2024/1104

18.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1104

av den 17 april 2024

om godkännande av ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 som fodertillsats för hästar, hundar, katter och kaniner

(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 ⁽¹⁾, 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) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 som fodertillsats för hästar, hundar, katter och kaniner, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 23 mars 2023 ⁽²⁾ att preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenter av hästkött och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men att den bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av dess proteinaktiga karaktär. Ingen slutsats har kunnat dras om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsats av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 med en lägsta halt av $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg i havrebaserade produkter (ca. 55 % vattenhalt), morotsbaserade produkter (≥ 90 % vattenhalt) och kokosbaserade produkter (≥ 90 % vattenhalt) kan sänka pH-värdet i dessa foder. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Vid bedömningen av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bör hänsyn tas till att kaniner betraktas som livsmedelsproducerande djur i enlighet med artikel 1.1 i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽³⁾. Vid det 169:e plenarmötet i den vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder ⁽⁴⁾ konstaterade panelen, såsom myndigheten redan konstaterat i sitt yttrande av den 23 mars 2023, att *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 uppfyllde kraven för välgrundat antagande om säkerhet (QPS) och tillsatsen anses därför vara säker för konsumenter av kaninkött om djuren utfodrats med tillsatsen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7974.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Protokoll från mötet finns på följande webbplats: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser även att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 17 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg foderråvara			
Kategori: tekniska tillsatser: Funktionell grupp: pH-regulatorer.								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 som innehåller minst 1,3 x 10¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Analysmetod (1) Räkning av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 i fodertillsatsen: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgel-elektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697	Hästar Hundar Katter Kani- ner	–	8,0 × 10 ¹⁰	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: ”Får endast användas i — havrebaserade produkter (≥ 55 % vattenhalt), — morotsbaserade produkter (≥ 90 % vattenhalt) och — kokosbaserade produkter (≥ 90 % vattenhalt).”	8 maj 2034

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg foderråvara			
Kategori: tekniska tillsatser: Funktionell grupp: pH-regulatorer.								
							3. 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	
(1) 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_sv .								