



2025/1465

23.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1465

af 22. juli 2025

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og et præparat af *Enterococcus faecium* ATCC 55593 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾. Artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder særlige bestemmelser vedrørende markedsføringen og anvendelsen af de produkter, der anvendes i Unionen som ensilagetilsætningsstoffer.
- (2) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparaterne af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 opført i registret over fodertilsætningsstoffer under henholdsvis betegnelserne *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 som eksisterende produkter, der tilhører den funktionelle gruppe ensilagetilsætningsstoffer, til alle dyrearter.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 og artikel 10, stk. 2 er der indgivet ansøgninger om godkendelse af præparaterne af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 1. oktober 2013 ⁽³⁾, at anvendelsen af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og af *Enterococcus faecium* ATCC 55593 er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at disse tilsætningsstoffer i mangel af dokumentation bør betragtes som hud- og øjenirriterende og potentielt hudsensibiliserende. I betragtning af aktivstofferne proteinholdige karakter finder autoriteten det hensigtsmæssigt at behandle disse tilsætningsstoffer som respiratorisk sensibiliserende. Som følge af de fleste af de testede præparaters kraftige tilbøjelighed til at støve konkluderede autoriteten ligeledes, at der er behov for at træffe foranstaltninger med henblik på at minimere arbejdstageres eksponering ved indånding. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om effektiviteten af disse tilsætningsstoffer. I de efterfølgende udtalelser af 27. september 2022 ⁽⁴⁾, 4. juli 2023 ⁽⁵⁾ og 15. oktober 2024 ⁽⁶⁾ nåede autoriteten frem til den konklusion, at anvendelsen af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 i alle typer friske plantematerialer potentielt kan være effektiv med hensyn til at forbedre bevarelsen af næringsstoffer i ensilage under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparaterne af *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af disse præparater bør derfor godkendes. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte præparater tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer« tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Fodertilsætningsstofferne *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 samt foder, der indeholder disse tilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 12. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519, som indeholder mindst 1 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form ----- Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder Kvantitativ bestemmelse af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsød) på galdeesculinazidagar eller på Slanetz og Bartley Agar (EN 15788)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 1 × 10⁷ CFU/kg frisk plantemateriale. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	12. august 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593, som indeholder mindst 1 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form ----- Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 ----- Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697) Kvantitativ bestemmelse af <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på galdeesculinazidagar eller på Slanetz og Bartley Agar (EN 15788)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 5 x 10⁶ CFU/kg frisk plantemateriale. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	12. august 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.