



2025/1776

9.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1776

af 8. september 2025

om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 som fodertilsætningsstof til hunde (indehaver af godkendelsen: Nestlé Enterprises S.A. — Division Nestlé Purina Petcare Europe, repræsenteret i EU ved Centre de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 som fodertilsætningsstof til hunde med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fysiologisk tilstand-stabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. juni 2022 ⁽²⁾ og 28. januar 2025 ⁽³⁾, at præparatet af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 er sikkert for hunde og for miljøet under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at præparatet af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ikke er hudirriterende, men anses for at være øjenirriterende samt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til hunde, når det tilsættes foder ved $3,5 \times 10^9$ CFU/kg fuldfoder, eftersom det forbedrer modstandsdygtigheden over for fysiologisk og/eller adfærdsmæssig stress, når hundene udsættes for stressfaktorer, der afspejler realistiske situationer i deres liv. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af præparatet til hunde bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der på etiketten til tilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger bør fremgå en anbefalet minimumsperiode for anvendelse af tilsætningsstoffet. Kommissionen mener 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 —

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fysiologisk tilstand-stabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 8. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fysiologisk tilstand-stabilisatorer (forbedring af hundes modstandsdygtighed over for stress) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. — Division Nestlé Purina Petcare Europe, repræsenteret i EU ved Centre de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 med et indhold på mindst 5×10^{10} CFU/g Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697). Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet og foderblandinger: Dybdeudsæd under anvendelse af et RCA-medium (Reinforced Clostridial Agar).	Hunde	—	$3,5 \times 10^9$	—	- I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. - 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. - Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: »Anbefalet minimumsperiode: mindst seks uger«.	29. september 2035

⁽¹⁾ Fordelen for hunde er en forbedret modstandsdygtighed over for stress (fysiologisk og/eller adfærdsmæssig), når de udsættes for stressfaktorer, der afspejler realistiske situationer i deres liv.

⁽²⁾ 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.