



2025/2175

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2175

af 29. oktober 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014

(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 og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2025 ⁽³⁾, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er øjenirriterende, men at det bør betragtes som et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og at eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Den anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 som et fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 af 22. april 2014 om godkendelse af præparaterne af *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 119 af 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(2), e9247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9247>.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 som et fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 19. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 29. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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								
1k20746	Lactiplantibacillus plantarum CECT 4528	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528, der indeholder mindst 2,5 × 10¹¹ CFU/g tilsætningsstof. Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 i fodertilsætningsstoffet: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder Optælling af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CECT 4528 i fodertilsætningsstoffet: — Pladespredning (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 1 x 10⁹ CFU/kg frisk materiale. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger skal lederne af foderstofvirksomheder 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 forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	19. november 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.