



2025/2176

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2176

av den 29 oktober 2025

om förlängning av godkännandet av preparat av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 849/2014

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparat av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (tidigare identifiering *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) godkändes för tio år som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 849/2014 ⁽²⁾.
- (3) Tre ansökningar om förlängning av godkännandet av preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 15 oktober 2024 ⁽³⁾, den 26 november 2024 ⁽⁴⁾ och den 28 januari 2025 ⁽⁵⁾ att preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla målarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatserna bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande och att exponering via hud och luftvägar betraktas som en risk. Eftersom det saknas uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om huruvida de kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektivitet eftersom ansökningarna om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav också att de värden som konstaterats för citrinin är höga och bör uppmärksammas och övervakas under produktionsprocessen.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005,

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 849/2014 av den 4 augusti 2014 om godkännande av preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 232, 5.8.2014, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):11, artikelnr e9074 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):1, artikelnr e9146 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):2, artikelnr e9248 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>).

Lactocaseibacillus paracasei NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertillsatser i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertillsatser bör genomförandeförordning (EU) nr 849/2014 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av de preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 849/2014

Genomförandeförordning (EU) nr 849/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Preparaten av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 och *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, som godkänts genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 849/2014, och foder innehållande dem som har framställts och märkts före den 19 november 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 november 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 4***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 29 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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 färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 som innehåller minst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältselektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg färskt växtmaterial. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19 november 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 som innehåller minst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Analysmetod (1)</i> Identifiering av <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning av <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Utstryk på platta (eller injutningsmetod) med MRS-agar (EN 15787)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringsstillsatser: 5×10^7 CFU/kg färskt växtmaterial. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19 november 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 som innehåller minst 2,5 × 10¹⁰ CFU/g tillsats Fast form ----- Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — Utstryk på platta (eller injutningsmetod) med MRS-agar (EN 15787)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5 × 10⁷ CFU/kg färskt växtmaterial. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19 november 2035

⁽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.