



2025/2497

11.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2497

av den 10 december 2025

om godkännande av preparat av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 som fodertillsats för fjäderfän avsedda för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion (innehavare av godkännandet: Biomin GmbH)

(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 preparat av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 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 preparaten av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 26 september 2023 ⁽²⁾ att preparaten av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 under föreslagna användningsvillkor är säkra för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i båda beredningarna anses vara luftvägssensibiliserande men inte irriterande för hud. Inga slutsatser kunde dras om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för ögon eller hudsensibiliserande. Efter bedömningen av de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 6 maj 2025 ⁽³⁾ att preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 kan vara effektivt för alla fjäderfän avsedda för slakt och alla fjäderfän som föds upp för värpning eller avel vid 1×10^8 CFU/kg helfoder och 5×10^7 CFU/l dricksvatten. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽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):10, artikelnr 8354 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9459 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>).

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 26 september 2023² är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (*) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparaten av *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 och *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av dessa preparat bör därför godkännas för fjäderfän avsedda för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion. Kommissionen anser dessutom 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

De preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" 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 10 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(*) 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>).

BILAGA

DEL I

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 som innehåller minst 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (totalt) med en lägsta bakteriekoncentration på 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Fjäderfän avsedda för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion	–	1 × 10 ⁸	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: nicarbazin, diklazuril, dekokinat eller halofuginon. 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 andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	31 december 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Fast kapselform <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 Räkning av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med galla-eskulin-azidagar eller med Slantez- och Bartleyagar (EN 15788)						

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Räkning av <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15786) Räkning av <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15785) Räkning av <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15787)						

(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.

DEL II

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g (totalt) med en lägsta bakteriekoncentration på $3,25 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, $3,25 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, $3,0 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, $2,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och $2,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 Fast form (ej inkapslad)	Fjäderfän avsedda för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion	–	5×10^7	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet i dricksvatten. 2. Tillsatsen ska användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: nicarbazin, diklazuril, dekokinat eller halofuginon. 4. 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	31 december 2035

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricksvatten			
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 Räkning av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med galla-eskulin-azidagar eller med Slantez- och Bartleyagar (EN 15788)					risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricksvatten			
			Räkning av <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15786) Räkning av <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15785) Räkning av <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 och <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med MRS-agar (EN 15787)						

(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.