



2025/2500

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2500

af 11. december 2025

om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ og prydugle (indehaver af godkendelsen: S.I.Lesaffre)

(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 proceduren 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 *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 præparatet af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, andet slagtefjerkræ og prydugle med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. maj 2025 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 i koncentreret form ikke er hverken hud- eller øjenirriterende. I betragtning af ligheden for så vidt angår sammensætning kan denne konklusion udvides til fortyndet form, såfremt denne formuleres kun med calciumcarbonat. Begge former af tilsætningsstoffet betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og enhver eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 potentielt kan være effektivt i slagtekyllinger, andet slagtefjerkræ og prydugle ved et foreslået minimumsniveau på 3×10^7 CFU i alt/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 og *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til slagtefjerkræ og prydugle. 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. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, 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 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	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: tarmflorastabilisatorer									
4b1898	S.I.Lesaffre	Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparatet af <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 med et samlet indhold af <i>Bacillus</i> spp. (forhold 1:1:1) på minimum: 2 × 10 ⁸ CFU/g tilsætningsstof. Faste former. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 og <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Slagtefjerkræ Prydfugle	—	3 × 10 ⁷	—	- I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. - Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, narasin, maduramicin ammonium, salinomycin sodium, monensin sodium, robenidin hydrochlorid, kombinationen af narasin med nicarbazin, lasalocid eller halofuginon.	1. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697). — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784)					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 eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

⁽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.