



2025/2500

12.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2500 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: S.I.Lesaffre)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, anderes Mastgeflügel und Ziervögel; in diesem Zusammenhang wird die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 6. Mai 2025 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam außerdem zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 in konzentrierter Form nicht haut- oder augenreizend ist. In Anbetracht der ähnlichen Zusammensetzung kann diese Schlussfolgerung auf die verdünnte Form ausgeweitet werden, sofern sie nur mit Calciumcarbonat formuliert wird. Beide Formen des Zusatzstoffs werden als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet, und jegliche Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege gilt als Risiko. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 bei Masthühnern, anderem Mastgeflügel und Ziervögeln bei einem vorgeschlagenen Mindestgehalt von insgesamt 3×10^7 KBE/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 und *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Mastgeflügel und Ziervögel zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 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>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1898	S.I.Lesaffre	Zubereitung aus <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 und <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 und <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 mit einer Mindestgesamtmenge von <i>Bacillus</i> spp. (im Verhältnis 1:1:1) von 2×10^8 KBE/g Zusatzstoff. Feste Formen <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 und <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Mastgeflügel Ziervögel	—	3×10^7	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Narasin, Maduramicin-Ammonium, Salinomycin-Natrium, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, der Kombination von Narasin und Nicarbazin, Lasalocid oder Halofuginon.	1. Januar 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697) — Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784)					3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.