



2025/2500

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2500

av den 11 december 2025

om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 som fodertillsats för fjäderfän avsedda för slakt och burfåglar (innehavare av godkännandet: S.I.Lesaffre)

(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 ett preparat av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 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 preparatet av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 som fodertillsats för slaktkycklingar, andra fjäderfän avsedda för slakt och burfåglar, 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 6 maj 2025 ⁽²⁾ att preparatet av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att preparatet av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 i koncentrerad form inte är irriterande för hud eller ögon. Med tanke på likheten i sammansättningen kan denna slutsats utvidgas till att omfatta en utspädd form, förutsatt att den endast bereds med kalciumkarbonat. Båda formerna av tillsatsen betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, och all exponering genom hud eller luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 kan vara effektivt för slaktkycklingar, andra fjäderfän avsedda för slakt och burfåglar vid en föreslagen lägsta halt på 3×10^7 CFU/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 och *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för fjäderfän avsedda för slakt och för burfåglar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9465 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det 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 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 och <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 och <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 som innehåller en total halt <i>Bacillus</i> spp. (förhållande 1:1:1) på minst 2×10^8 CFU/g tillsats Fasta former Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 och <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	Fjäderfän för avsedda för slakt Burfåglar	—	3×10^7	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, narasin, maduramicinammonium, salinomycinnatrium, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, en kombination av narasin och nicarbazin, lasalocid eller halofuginon.	1 januari 2036

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 %			
			Analysmetod ⁽¹⁾ — Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) — Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)					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 och hudskydd.	

⁽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.