



2025/2511

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2511

af 11. december 2025

om godkendelse af et præparat af *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 som fodertilsætningsstof til drøvtyggere til mælkeproduktion/reproduktion (indehaver af godkendelsen: Chr. Hansen A/S)

(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 procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 som fodertilsætningsstof til malkekøer og andre drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, 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 9. april 2025 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 i begge sine former anses for ikke at være irriterende for hud og øjne, men for at være hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at enhver eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i malkekøer og andre drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, når det anvendes i foder og drikkevand. Autoriteten konkluderede også, at det mindste anvendelsesniveau for præparatet i foder kan konstateres ved $3,8 \times 10^8$ CFU/kg fuldfoder, mens det mindste anvendelsesniveau i drikkevand kan konstateres på grundlag af den daglige dosis pr. dyr ($9,6 \times 10^9$ CFU pr. dyr) og det daglige vandindtag. Autoriteten mente 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 paralicheniformis* DSM 33902 og *Bacillus subtilis* DSM 33903 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til drøvtyggere til mælkeproduktion/reproduktion. 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:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt 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

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1896	Chr. Hansen A/S)	<i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903 med et minimalt totalt indhold på <i>Bacillus spp.</i> $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof (i forholdet 1:1) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige sporer af <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	Drøvtyggere til mælkeproduktion/reproduktion	—	$3,8 \times 10^8$	—	$7,4 \times 10^7$	-	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Når det anvendes i drikkevand, anvendes tilsætningsstoffet, idet der sikres en minimumsdosering på: $9,6 \times 10^9$ CFU/dyr/dag.	1. januar 2036

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
			<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, foderblandinger og drikkevandet: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784) Til identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697)							4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes 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.