



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2511 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

**zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Wiederkäuer für die Milcherzeugung/für Zuchtzwecke
(Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)**

(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 paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 gestellt. Dem Antrag waren die nach 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 paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und andere zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 9. April 2025 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 in ihren beiden Formen nicht als haut- und augenreizend, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet wird und dass jegliche Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege als Risiko anzusehen ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 bei der Verwendung in Futtermitteln und Wasser als zootechnischer Zusatzstoff bei Milchkühen und anderen zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern wirksam sein kann. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Mindestverwendungsmenge der Zubereitung in Futtermitteln auf $3,8 \times 10^8$ KBE/kg Alleinfuttermittel festgelegt werden kann, während die Mindestverwendungsmenge in Wasser auf der Grundlage der Tagesdosis pro Tier ($9,6 \times 10^9$ KBE pro Tier) und der täglichen Wasseraufnahme festgelegt werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. Sie 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 paralicheniformis* DSM 33902 und *Bacillus subtilis* DSM 33903 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung bei Wiederkäuern für die Milcherzeugung/für Zuchtzwecke 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:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 und Bacillus subtilis DSM 33903	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Bacillus paralicheniformis DSM 33902 und Bacillus subtilis DSM 33903 mit einer Mindestgesamtmenge von Bacillus spp. von $3,2 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:1) Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Bacillus paralicheniformis DSM 33902 und Bacillus subtilis DSM 33903	Wiederkäuer für die Milcherzeugung/für Zuchtzwecke	—	$3,8 \times 10^8$	—	$7,4 \times 10^7$	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vermischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. Bei Verwendung über Tränkwasser ist der Zusatzstoff so zu verwenden, dass eine Minstdosis von $9,6 \times 10^9$ KBE/Tier/Tag gewährleistet wird.	1. Januar 2036

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Mischfuttermitteln und Tränkwasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) Zur Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. 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.