



2025/2511

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2511

av den 11 december 2025

om godkännande av ett preparat av *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 som fodertillsats för idisslare för mjölkproduktion/reproduktion (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S)

(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 paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 som fodertillsats för mjölkkor och andra mjölkproducerande idisslare, 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 9 april 2025⁽²⁾ att preparatet av *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 i de båda formerna inte anses vara irriterande för hud och ögon, men hudsensibiliserande och luftvägssensibiliserande, och att all exponering via huden och luftvägarna betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 kan vara effektivt som zooteknisk tillsats för mjölkkor och andra mjölkproducerande idisslare vid användning i foder och vatten. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att den lägsta halten av preparatet i foder kan fastställas till $3,8 \times 10^8$ CFU/kg helfoder, medan den lägsta halten i vatten kan fastställas på grundval av den dagliga dosen per djur ($9,6 \times 10^9$ CFU per djur) och det dagliga vattenintaget. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den 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 paralicheniformis* DSM 33902 och *Bacillus subtilis* DSM 33903 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för idisslare för mjölkproduktion/reproduktion. 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 e9426 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>).

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

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralichenifor- mis DSM 33902 och Bacillus subtilis DSM 33903	Tillsatsens sammansättning Preparat av Bacillus paralicheniformis DSM 33902 och Bacillus subtilis DSM 33903 som innehåller minst en total mängd av Bacillus spp. $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats (förhållande 1:1). Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Bacillus paralicheniformis DSM 33902 och Bacillus subtilis DSM 33903.	Idisslare för mjölkpro- duktion/ reproduk- tion	–	$3,8 \times 10^8$	–	$7,4 \times 10^7$	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. När tillsatsen används via dricksvatten ska den användas för att säkerställa en lägsta dos på: $9,6 \times 10^9$ CFU/djur/dag.	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	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
			<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen, foderblandningar och dricksvatten: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgeloelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om 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.