



2025/2576

19.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2576 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2025

betreffend die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke

(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 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke zugelassen.
- (3) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke; in diesem Zusammenhang wird die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt.
- (5) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 hinsichtlich der Verwendung für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke gestellt. Dieser Antrag betraf die Änderung der Bedingungen der geltenden Zulassung durch Einführung einer neuen Formulierung mit einer um das Zehnfache erhöhten Wirkstoffkonzentration im Zusatzstoff (von $3,2 \times 10^9$ auf $3,2 \times 10^{10}$ koloniebildende Einheiten (KBE)/g Zusatzstoff).

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 der Kommission vom 25. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) (ABl. L 397 vom 26.11.2020, S. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 20. März 2025 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, einschließlich Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, sowie für Verbraucher und Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 in beiden Formen des Zusatzstoffs nicht augenreizend ist, aber als Haut- und Inhalationsallergen gilt, und dass jede Exposition über Haut und Atemwege als Risiko zu betrachten ist. Ferner gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bei allen Geflügelarten in der Menge von $1,6 \times 10^9$ KBE/kg im Futtermittel und von $5,4 \times 10^8$ KBE/l im Tränkwasser wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich.
- (7) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei einer früheren Bewertung in Bezug auf einen anderen Antrag auf Zulassung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen, die von der Behörde in ihrem Gutachten vom 20. März 2020 ⁽⁴⁾ geprüft worden waren, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (8) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (9) Darüber hinaus vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 auch dann noch die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt, wenn die Bedingungen dieser Zulassung hinsichtlich der Verwendung für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke geändert werden, indem eine neue Formulierung mit einer um das Zehnfache erhöhten Wirkstoffkonzentration im Zusatzstoff (von $3,2 \times 10^9$ auf $3,2 \times 10^{10}$ koloniebildende Einheiten (KBE)/g Zusatzstoff) eingeführt wird. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Änderung der Zulassung ergeben.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 zugelassene Futtermittelzusatzstoff aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke bestimmt sind und vor dem 8. Juli 2026 gemäß den vor dem 8. Januar 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Für alle Geflügelarten für die Mast und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke bestimmte Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 8. Januar 2027 gemäß den vor dem 8. Januar 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***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 18. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 mit einem Mindestgehalt von $3,2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff ($1,6 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g und $0,6 \times 10^9$ KBE <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (Verhältnis 1,6:1,0:0,6) Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Alle Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon, Monensin, Salinomycin, Narasin, eine Kombination aus Nicarbazin und Narasin oder Lasalocid.	8. 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			
			Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Tränkwasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784)							4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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.

ANHANG II

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.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 und Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 und Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 mit einem Mindestgehalt von 3,2 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff (1,6 × 10 ⁹ KBE B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ KBE B. subtilis DSM 32325/g und 0,6 × 10 ⁹ KBE B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (Verhältnis1,6:1,0:0,6) Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Zellen von Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 und Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Alle Geflügelarten für die Mast oder Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke	—	1,6 × 10 ⁹	—	5,4 × 10 ⁸	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon, Monensin, Salinomycin, Narasin, eine Kombination aus Nicarbazin und Narasin oder Lasalocid.	16.12.2030

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
			Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA- Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Tränkwasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton- Soja-Agar (EN 15784).							4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen.	

⁽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.