



2025/2576

19.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2576

av den 18 december 2025

om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1762 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel

(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 artiklarna 9.2 och 13.3, 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) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1762⁽²⁾ godkändes ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 för tio år som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel.
- (3) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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.
- (4) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för värpning eller avel, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (5) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnades en ansökan in om ändring av de villkor för godkännande av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som anges i genomförandeförordning (EU) 2020/1762 vad gäller användning för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller som föds upp för avel. Ansökan gällde en ändring av villkoren för det befintliga godkännandet genom införandet av en ny beredning med en tiofaldig ökning av halten av de aktiva substanserna i tillsatsen (från $3,2 \times 10^9$ till $3,2 \times 10^{10}$ kolonibildande enheter (CFU)/g tillsats).

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1762 av den 25 november 2020 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) (EUT L 397, 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 mars 2025 ⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, inklusive fjäderfäarter avsedda för värpning och avel, samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 i båda formerna av tillsatsen inte är irriterande för ögonen men betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kan vara effektivt för alla fjäderfäarter vid $1,6 \times 10^9$ CFU/kg foder och $5,4 \times 10^8$ CFU/l dricksvatten. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (7) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 20 mars 2020 ⁽⁴⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för värpning eller för avel. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (9) Vidare anser kommissionen att godkännandet av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännandet ändras vad gäller användningen för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller föds upp för avel, genom att det införs en ny beredning med en tiofaldig ökning av halten av de aktiva substanserna i tillsatsen (från $3,2 \times 10^9$ till $3,2 \times 10^{10}$ kolonibildande enheter (CFU)/g tillsats). Genomförandeförordning (EU) 2020/1762 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparaten av *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller föds upp för avel, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av godkännandet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):4, artikelnr e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

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

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1762

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/1762 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 och *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2020/1762, och förblandningar innehållande denna tillsats, som är avsedd för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller föds upp för avel, och som har framställts och märkts före den 8 juli 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 januari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller föds upp för avel och som har framställts och märkts före den 8 januari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 januari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 4

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 18 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

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	Godkännandet 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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefa- ciens DSM 25840	Tillsatsens sammansättning Preparat av Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 som innehåller minst 3,2 × 10 ⁹ CFU/g tillsats (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/ g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g och 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (förhållande 1,6:1,0:0,6) Fasta former Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Alla fjäderfäar- ter som föds upp för värpning eller för avel	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, en kombination av nicarbazin och narasin eller lasalocid.	8 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			
			Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten av: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)							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.

BILAGA II

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	Godkännandet 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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefa- ciens DSM 25840	Tillsatsens sammansättning Preparat av Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 som innehåller minst 3,2 × 10 ⁹ CFU/g tillsats (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/ g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g och 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (förhållande 1,6:1,0:0,6) Fasta former Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av celler av Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 och Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Alla fjäderfäar- ter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: diklazuril, dekokinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, en kombination av nicarbazin och narasin eller lasalocid.	16 december 2030

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			
			Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgel elektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten av: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)							4. 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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, glasögon och handskar.	

⁽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.