



2025/2497

11.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2497

af 10. december 2025

om godkendelse af præparater af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen: Biomin GmbH)

(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) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparater af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 præparater af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 som fodertilsætningsstof slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023⁽²⁾, at præparater af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikre for slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i begge formuleringer betragtes som respiratorisk sensibiliserende, men er ikke irriterende for huden. Der kunne ikke drages nogen konklusion om tilsætningsstoffets potentiale for at være øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Efter at autoriteten havde vurderet de supplerende oplysninger, konkluderede den i sin udtalelse af 6. maj 2025⁽³⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 potentielt kan være effektivt i alle slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl ved 1×10^8 CFU/kg fuldfoder og 5×10^7 CFU/L drikkevand. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 26. september 2023^(*), er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ^(*) var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparaterne af *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 og *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 opfylder betingelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af disse præparater bør derfor godkendes til slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt 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 10. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

^(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BILAG

DEL I

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 med et indhold på mindst: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (i alt) og en bakteriekoncentration på mindst 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl	—	1 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: nicarbazin, diclazuril, decoquinat eller halofuginon. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger skal lederne af foderstofvirksomheder iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige	31. december 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Fast coated form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til identifikation af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsød) på galdeesculinazidagar eller på Slanetz og Bartley Agar (EN 15788).					værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantitativ bestemmelse af <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — Pladespredning (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15786). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — Pladespredning (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15785). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — Pladespredning (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787).						

(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.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 med et indhold på mindst: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g (i alt) og en bakteriekoncentration på mindst 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 3,0 x 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 2,0 x 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 Fast (non coated) form.	Slagtefjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl	—	5 × 10 ⁷	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringsbetingelserne og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes via drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: nicarbazin, diclazuril, decoquinat eller halofuginon. 4. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger skal lederne af foderstofvirksomheder iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse	31. december 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/l drikkevand			
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Analysemetode ⁽¹⁾ Til identifikation af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsød) på galdeesculinazidagar eller på Slanetz og Bartley Agar (EN 15788).					risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/l drikkevand			
			Til kvantitativ bestemmelse af <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: — Pladespredning (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15786). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: — Pladespredning (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15785). Til kvantitativ bestemmelse af <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 og <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: — Pladespredning (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15787).						

⁽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.