



2025/2176

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2176

af 29. oktober 2025

om forlængelse af godkendelsen af præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014

(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<sup>(1)</sup>, 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 og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (tidligere identificeret som *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014<sup>(2)</sup> godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet tre ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 15. oktober 2024<sup>(3)</sup>, 26. november 2024<sup>(4)</sup> og 28. januar 2025<sup>(5)</sup>, at præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 fortsat er sikre for målarterne, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstofferne bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. I mangel af data kunne autoriteten ikke drage konklusioner om deres potentiale for at være øjenirriterende. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstofferne effektivitet, eftersom ansøgningerne om forlængelse af deres godkendelse ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstofferne effektivitet. Den anførte ligeledes, at de værdier, der blev påvist for citrinin, er høje, og at man bør være opmærksom herpå og overvåge dem under produktionsprocessen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertilsætningsstoffer i

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014 af 4. august 2014 om godkendelse af præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (EUT L 232 af 5.8.2014, s. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/849/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 22(11), e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 23(1), e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 23(2), e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005<sup>(6)</sup> er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af de i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

#### Artikel 2

##### Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014 ophæves.

#### Artikel 3

##### Overgangsforanstaltninger

Præparaterne af *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, som er godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2014, og foder, der indeholder dem, og som er produceret og mærket før den 19. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

<sup>(6)</sup> 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>).

*Artikel 4*

**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 29. oktober 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

\_\_\_\_\_

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimums-indhold       | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|                                                |                 |                                                              |                         |                 | CFU/kg frisk materiale |                  |                    |                        |

**Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer**

|         |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
|---------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1k21013 | <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005, der indeholder mindst <math>2,5 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005</p> <hr/> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikation af <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697)</li> </ul> <p>Optælling af <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15786)</li> </ul> | Alle dyrearter | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne.</li> <li>2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg frisk plantemateriale.</li> <li>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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li> </ol> | 19. november 2035 |
|---------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstof                                | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimums-indhold       | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Godkendelse gyldig til |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                 | CFU/kg frisk materiale |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| 1k20748                                        | <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 | <i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i><br><br>Præparat af <i>Lactiplantibacillus paracasei</i> NCIMB 30151, der indeholder mindst 2,5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g tilsætningsstof<br><br>Fast form<br><br><i>Aktivstoffets karakteristika</i><br><br>Levedygtige celler af <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151<br><br>_____<br><br><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup><br><br>Identifikation af <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:<br>— DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697)<br><br>Optælling af <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:<br>— Pladespredning (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15787) | Alle dyrearter          | —               | —                      | —                | <div>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne.</div> <div>2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 5 × 10<sup>7</sup> CFU/kg frisk plantemateriale.</div> <div>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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</div> | 19. november 2035      |

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstof                                | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimums-indhold       | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Godkendelse gyldig til |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                 | CFU/kg frisk materiale |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
| 1k20749                                        | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 med et indhold på mindst <math>2,5 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627</p> <hr/> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697)</li></ul> <p>Optælling af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Pladespredning (eller dybdeudsød) på MRS-agar (EN 15787)</li></ul> | Alle dyrearter          | —               | —                      | —                | <ol style="list-style-type: none"><li>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne.</li><li>2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg frisk plantemateriale.</li><li>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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandinger kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li></ol> | 19. november 2035      |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).