



2025/2576

19.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2576

af 18. december 2025

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl

(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 artikel 13, stk. 3, 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) Et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (5) Der er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 for så vidt angår anvendelse til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl. Ansøgningen vedrørte ændring af vilkårene for den eksisterende godkendelse ved indførelse af en ny formulering med en 10 gange højere koncentration af aktivstofferne i tilsætningsstoffet (fra $3,2 \times 10^9$ til $3,2 \times 10^{10}$ kolonidannende enheder (CFU)/g tilsætningsstof).

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 af 25. november 2020 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) (EUT L 397 af 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. marts 2025 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, herunder fjerkræarter bestemt til æglægning og avl, samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 i begge tilsætningsstoffs former ikke er øjenirriterende, men betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og enhver eksponering gennem hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 har potentiale til at være effektivt i alt fjerkræ ved $1,6 \times 10^9$ CFU/kg foder and $5,4 \times 10^8$ CFU/L drikkevand. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (7) 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 20. marts 2020 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (8) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (9) Kommissionen finder desuden, at godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 fortsat opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ved ændring af vilkårene for godkendelsen, for så vidt angår anvendelsen til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, ved indførelsen af en ny formulering med en 10 gange højere koncentration af aktivstofferne i tilsætningsstoffet (fra $3,2 \times 10^9$ til $3,2 \times 10^{10}$ kolonidannende enheder (CFU)/g tilsætningsstof). Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 bør derfor ændres.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringen af godkendelsen medfører.
- (11) 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

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

⁽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⁾ 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 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1762 samt forblandinger indeholdende dette tilsætningsstof, som er bestemt til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, og som er produceret og mærket før den 8. juli 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. januar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 nævnte fodertilsætningsstof, som er bestemt til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, og som er produceret og mærket før den 8. januar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. januar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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 18. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 indeholdende mindst 3,2 × 10 ⁹ CFU/g tilsætningsstof (1,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, 1,0 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g og 0,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (forhold 1,6:1,0:0,6) Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Alle fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl	—	1,6 × 10 ⁹	—	5,4 × 10 ⁸	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, decoquinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid.	8. januar 2036

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
			Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784)							4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan elimineres gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

⁽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.

BILAG II

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 og Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 og Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 indeholdende mindst 3,2 × 10 ⁹ CFU/g tilsætningsstof (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g, 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g og 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (forhold 1,6:1,0:0,6) Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 og Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl	—	1,6 × 10 ⁹	—	5,4 × 10 ⁸	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplysningsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, decoquinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, en kombination af nicarbazin og narasin samt lasalocid.	16.12.2030

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
			Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784).							4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

⁽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.