



2025/1465

23.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1465

av den 22 juli 2025

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och ett preparat av *Enterococcus faecium* ATCC 55593 som fodertillsatser för alla djurarter

(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 artikel 9.2, 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. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt. I artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av produkter som används i unionen som ensileringstillatser.
- (2) Preparaten av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 infördes i registret över fodertillsatser under namnen *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 respektive *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 som befintliga produkter i den funktionella gruppen "ensileringstillatser" och för alla djurarter, i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningar om godkännande av preparaten av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artiklarna 7 och 10.2 i samma förordning, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 1 oktober 2013 ⁽³⁾ att *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 är säkra för alla djurarter, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att dessa tillsatser i brist på bevis bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som potentiellt hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten anser att det är lämpligt att betrakta tillsatserna som luftvägssensibiliserande på grund av de aktiva substansernas proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att på grund av den höga dammrisk hos de flesta preparat som testats måste åtgärder vidtas för att minimera arbetstagarnas exponering genom inandning. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om dessa tillsatserns effektivitet. I de efterföljande yttrandena av den 27 september 2022 ⁽⁴⁾, den 4 juli 2023 ⁽⁵⁾ och den 15 oktober 2024 ⁽⁶⁾ drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att användningen av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 i alla slags färska växtmaterial under föreslagna användningsvillkor kan vara effektiv när det gäller att förbättra bevarandet av ensilagens näringsämnen.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3363, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7603, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):7, artikelnr 8166, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):11, artikelnr e9071, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparaten av *Enterococcus faecium* ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* ATCC 55593 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av dessa preparat bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) 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

De preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Fodertillsatserna *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 och *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 och foder innehållande dessa preparat, som har framställts och märkts före den 12 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 3

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 22 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 som innehåller minst 1 × 10¹⁰ CFU/g tillsats Fast form ----- Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering av <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder Räkning av <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med galla-eskulin-azidagar eller med Slantez- och Bartleyagar (EN 15788)	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1 × 10⁷ CFU/kg färskt växtmaterial. 3. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	12 augusti 2035

⁽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.

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Tillsatsens sammansättning Preparat av Enterococcus faecium ATCC 55593 som innehåller minst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form ----- Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering av Enterococcus faecium ATCC 55593: — DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning av Enterococcus faecium ATCC 55593: — Utstryk på platta (eller ingjutningsmetod) med galla-eskulin-azidagar eller med Slantez- och Bartleyagar (EN 15788)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5 × 10 ⁶ CFU/kg färskt växtmaterial. 3. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	12 augusti 2035

⁽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.