2026/2074

18.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2074

af 17. september 2026

om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(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) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 et præparat af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. december 2025 ([2]), at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 er sikkert for alle dyrearter samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Brugernes eksponering gennem huden og ved indånding betragtes som en risiko. Denne konklusion gælder i princippet for ethvert præparat, der indeholder aktivstofferne. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 har potentiale til at reducere pH-værdien i fodermidler af vegetabilsk oprindelse ved det anbefalede minimumsniveau på $1{,}0\times10^{8}$ CFU/kg fodermiddel. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle dyrearter. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*. 2026;24:e9876. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9876.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »surhedsregulerende midler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

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 17. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg fodermiddel			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler.								
1k1802i	*Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 med minimum $3,6 \times 10^{11}$ CFU/g tilsætningsstof i forholdet 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ CFU *Bacillus subtilis* DSM 33862/g og $2,88 \times 10^{11}$ CFU *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856/g Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 *Analysemetode* (1) — Identifikation af *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697) — Kvantitativ bestemmelse af *Bacillus subtilis* DSM 33862: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784) — Kvantitativ bestemmelse af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	1×10^8	—	1. Oplagringsbetingelserne skal angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. I brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger bør følgende angives: »Må udelukkende anvendes i: — knuste fodermidler af vegetabilsk oprindelse med højt vandindhold (64-87 %).« 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	8. oktober 2036

(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_da.