



2025/1468

23.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1468 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 33862 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 33862 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 33862 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 15. Oktober 2024 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff, bestehend aus einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 33862 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Außerdem stellte sie fest, dass der Zusatzstoff nicht hautreizend ist, jedoch als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, und dass jegliche Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege als Risiko anzusehen ist. Letztere Schlussfolgerung gelte für alle Zubereitungen mit diesen Wirkstoffen. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass durch die Zugabe des Zusatzstoffs in einer Mindestmenge von 1×10^8 KBE/kg frischen Pflanzenmaterials die aerobe Stabilität von Silage aus frischem Pflanzenmaterial mit einem Trockenmassegehalt zwischen 32 % und 65 % verbessert werden kann.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 33862 und *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|--|---|--|----------------------------|-------------|---------------------------|--------------|---|-----------------------------|
| | | | | | KBE/kg frischen Materials | | | |
| Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe | | | | | | | | |
| 1k1802 | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 und <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 und <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 mit mindestens $3,6 \times 10^{11}$ KBE/g Zusatzstoff, in einem Verhältnis von 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ KBE <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g und $2,88 \times 10^{11}$ KBE <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 und <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifizierung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 und <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <ul style="list-style-type: none"> — DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697) — Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 im Futtermittelzusatzstoff: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) | Alle Tierarten | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Pflanzenmaterials. 3. Der Zusatzstoff ist nur in leicht und mäßig schwer zu silierendem frischem Pflanzenmaterial ⁽²⁾ zu verwenden. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Es wird empfohlen, den Zusatzstoff 1k1802 nur in frischem Pflanzenmaterial mit einem Trockenmassegehalt zwischen 32 % und 65 % zu verwenden.“ | 12.8.2035 |

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------------------|-------------|--|----------------------------|-------------|---------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------------|
| | | | | | KBE/kg frischen Materials | | | |

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
| | | — Auszählung von <i>Lentilactobacillus buchmeri</i> DSM 12856 im Futtermittelzusatzstoff: Ausstrichverfahren (oder Plattengussverfahren) unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) | | | | | 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden. | |
|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate in frischem Material; mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5-3,0 % lösliche Kohlenhydrate im frischen Material gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).