

2025/1465

23.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1465 VAN DE COMMISSIE

van 22 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en een preparaat van *Enterococcus faecium* ATCC 55593 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾. Artikel 10, lid 7, Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat specifieke bepalingen voor het in de handel brengen en het gebruik van producten die in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddel worden gebruikt.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de preparaten van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 onder de naam *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 respectievelijk *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 in het repertorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten die behoren tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 7, in samenhang met artikel 7 en artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor de preparaten van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 1 oktober 2013 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het gebruik van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat deze toevoegingsmiddelen bij gebrek aan gegevens als irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huidallergeen moeten worden beschouwd. Gezien de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen acht de EFSA het verstandig om deze toevoegingsmiddelen als inhalatieallergenen te behandelen. Daarnaast heeft de EFSA vanwege het hoge stofvormingspotentieel van de meeste geteste preparaten geconcludeerd dat er een noodzaak bestaat om maatregelen te treffen om blootstelling van werknemers via inademing zo veel mogelijk te beperken. De EFSA kon geen conclusies trekken over de werkzaamheid van deze toevoegingsmiddelen. In de latere adviezen van 27 september 2022 ⁽⁴⁾, 4 juli 2023 ⁽⁵⁾ en 15 oktober 2024 ⁽⁶⁾ is de EFSA tot de conclusie gekomen dat het gebruik van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in alle soorten vers plantaardig materiaal doeltreffend zou kunnen zijn voor het verbeteren van het behoud van nutriënten in kuilvoer.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

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

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

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat preparaten van *Enterococcus faecium* ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* ATCC 55593 voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van deze preparaten moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De toevoegingsmiddelen voor diervoeding *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 en *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 en de diervoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, die vóór 12 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 juli 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum- gehalte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe- riode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 met ten minste 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm ----- Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie van <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA- sequentiemethoden. Kwantificering van <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — spreidplaat- (of gietplaat)methode op gal-esculineazideagar of op Slanetz and Bartley-agar (EN 15788).	Alle diersoor- ten	-	-	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gebruikt in combinatie met andere micro- organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^7 kve/kg vers plantaardige materiaal. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	12 augustus 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Enterococcus faecium ATCC 55593 met ten minste 1 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm ----- Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie van Enterococcus faecium ATCC 55593: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697) Kwantificering van Enterococcus faecium ATCC 55593: — spreidplaat- (of gietplaat)methode op gal-esculineazideagar of op Slanetz and Bartley-agar (EN 15788).	Alle diersoor-ten	-	-	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 5 × 10⁶ kve/kg vers plantaardig materiaal. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	12 augustus 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.