



2025/1468

23.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1468 VAN DE COMMISSIE

van 22 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 33862 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als toevoegingsmiddel 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 33862 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 33862 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “inkuultoevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 oktober 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 33862 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid maar wel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat blootstelling via de huid en de luchtwegen als een risico wordt gezien. Die laatste conclusie zou gelden voor alle preparaten die de werkzame stoffen bevatten. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de toevoeging van het toevoegingsmiddel bij een minimumgehalte van 1×10^8 kve/kg vers plantaardig materiaal de aerobe stabiliteit van kuilvoer uit vers plantaardig materiaal met een gehalte aan droge stof tussen 32 % en 65 % kan verbeteren.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 33862 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat 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,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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	Dier-soort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 met ten minste $3,6 \times 10^{11}$ kve/g toevoegingsmiddel met een verhouding 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ kve <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g en $2,88 \times 10^{11}$ kve <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g) Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697) — Kwantificering van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784).	Alle diersoorten	-	-	-	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: 1×10^8 kve/kg vers plantaardig materiaal.⁰ 3. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt met gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers plantaardig materiaal ⁽²⁾. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen wordt het toevoegingsmiddel 1k1802 alleen te gebruiken met vers plantaardig materiaal met een gehalte aan droge stof van 32-65 %.”	12.8.2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.								
		— Kwantificering van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaat- (of gietplaat)methode op MRS-agar (EN 15787).					5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. 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 en de huid worden gebruikt.	

(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.

(²) Makkelijk in te kuilen voedermateriaal: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal; middelmatig moeilijk in te kuilen voedermateriaal: 1,5 — 3,0 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).