



2025/1776

9.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1776 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden (vergunninghouder: Nestlé Enterprises SA — Division Nestlé Purina Petcare Europe, in de EU vertegenwoordigd door Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “stabilisatoren van de fysiologische toestand”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 29 juni 2022 ⁽²⁾ en 28 januari 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor honden en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 niet irriterend is voor de huid maar als irriterend voor de ogen en als huid- en inhalatieallergeen wordt beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor honden wanneer het wordt toegevoegd aan diervoeder in een hoeveelheid van $3,5 \times 10^9$ kve/kg volledig diervoeder, aangezien het de fysiologische en/of gedragsgerelateerde stressbestendigheid verbetert wanneer de honden worden blootgesteld aan stressfactoren die optreden in realistische situaties in het leven van de dieren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat voor honden moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat op het etiket van het toevoegingsmiddel, de voormengsels en de mengvoeders een minimumperiode voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moet worden aanbevolen. 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 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stabilisatoren van de fysiologische toestand”, 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, 8 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stabilisatoren van de fysiologische toestand (verbetering van stressbestendigheid bij honden) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises SA Division Nestlé Purina Petcare Europe, in de EU vertegenwoordigd door Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 met ten minste 5 × 10 ¹⁰ kve/g Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: gietplaatmethode met een versterkt clostridium-agarmedium	Honden	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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, de huid en de ogen worden gebruikt. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel, de voormengsels en mengvoeders moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen wordt om het toevoegingsmiddel gedurende ten minste zes weken te gebruiken”.	29 september 2035

⁽¹⁾ Het voordeel voor honden is een verbetering van de (fysiologische en/of gedragssgerelateerde) stressbestendigheid bij blootstelling aan stressfactoren die optreden in realistische situaties in het leven van de dieren.

⁽²⁾ 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.