

2025/2497

11.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2497 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2025

tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee en pluimvee opgefokt voor leg- of voortplantingsdoeleinden (vergunninghouder: Biomin GmbH)

(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 een vergunning ingediend voor preparaten van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 de preparaten van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 september 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat de preparaten van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden veilig zijn voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, alsook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in beide formuleringen als inhalatieallergeen wordt beschouwd, maar niet irriterend voor de huid is. Er kon geen conclusie worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend voor de ogen of een huidallergeen is. Na de beoordeling van de aanvullende informatie die door de aanvrager was ingediend, heeft de EFSA in haar advies van 6 mei 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 werkzaam kan zijn voor alle mestpluimvee en pluimvee opgefokt voor leg- of voortplantingsdoeleinden bij 1×10^8 kve/kg volledig diervoeder en 5×10^7 kve/l drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel en die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 26 september 2023², geldig en van toepassing zijn voor de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie⁽⁴⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de preparaten van *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 en *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van deze preparaten moet daarom worden toegestaan voor mestpluimvee en pluimvee opgefokt voor leg- of voortplantingsdoeleinden. 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.
- (7) 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 de vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, 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, 10 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BIJLAGE

DEEL I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het 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: darmflorastabilisatoren.

4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 met ten minste: 4×10^{10} kve/g (totaal) met een minimale bacterieconcentratie van $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Mestpluimvee en pluimvee opgefokt voor leg- of voortplantingsdoeleinden	—	1×10^8	—	- In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. - Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: nicarbazine, diclazuril, decoquinaat of halofuginon. - 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	31 december 2035
--------	-------------	--	--	---	---	-----------------	---	---	------------------

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Vaste vorm (gecoat) Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Analysemethode (*) Voor de identificatie van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)-CEN/TS 17697 Voor de kwantificering van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op gal-esculineazideagar of op Slanetz and Bartley-agar (EN 15788)					worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de kwantificering van <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15786) Voor de kwantificering van <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15785) Voor de kwantificering van <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeder: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15787)						

(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.

DEEL II

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Naam van de vergunning- houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum- gehalte	Maximum- gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi- ode
						Kve/liter drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 met ten minste: 1 × 10 ¹¹ kve/g (totaal) met een minimale bacterieconcentratie van 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 3,0 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 2,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en 2,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Vaste vorm (niet gecoat)	Mestpluimvee en pluimvee opgefokt voor leg- of voortplantingsdoeleinden	—	5 × 10 ⁷	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet via drinkwater worden toegediend. 3. Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: nicarbazine, diclazuril, decoquinaat of halofuginon. 4. 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.	31 december 2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
						Kve/liter drinkwater			
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)-CEN/TS 17697 Voor de kwantificering van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, in mengvoeder en in drinkwater: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op gal-esculineazideagar of op Slanetz and Bartley-agar (EN 15788)					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 ogen en de huid worden gebruikt.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
						Kve/liter drinkwater			
			Voor de kwantificering van <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, in mengvoeder en in drinkwater: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15786) Voor de kwantificering van <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, in mengvoeder en in drinkwater: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15785) Voor de kwantificering van <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 en <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, in mengvoeder en in drinkwater: — spreidplaat- (of gietplaat) methode op MRS-agar (EN 15787)						

(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.