



2025/2511

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2511 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor herkauwers voor melkproductie/voortplanting (vergunninghouder: Chr. Hansen 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 vergunningsgronden en -procedures, 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 paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en andere melkgevende herkauwers, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 april 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA concludeerde ook dat het preparaat van *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903 in beide vormen ervan niet wordt beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen, en dat elke blootstelling via de huid en de luchtwegen als risico wordt beschouwd. Daarnaast concludeerde de EFSA dat het preparaat van *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903 bij gebruik in diervoeder en water werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor melkkoeien en andere melkgevende herkauwers. Verder concludeerde zij dat het minimale gebruiksniveau van het preparaat in diervoeding kan worden vastgesteld op $3,8 \times 10^8$ kve/kg volledig diervoeder, en dat het minimale gebruiksniveau in water kan worden vastgesteld op basis van de dagelijkse dosis per dier ($9,6 \times 10^9$ kve per dier) en de dagelijkse waterinname. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethoden 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 en *Bacillus subtilis* DSM 33903 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat bij herkauwers voor melkproductie/voortplanting 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, 2025;23:e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort 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, 11 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/liter drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 en Bacillus subtilis DSM 33903	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Bacillus paralicheniformis DSM 33902 en Bacillus subtilis DSM 33903 met ten minste een totaal van $3,2 \times 10^{10}$ kve/gram toevoegingsmiddel (verhouding 1:1) Bacillus spp. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van Bacillus paralicheniformis DSM 33902 en Bacillus subtilis DSM 33903	Herkauwers voor melkproduc-tie/voortplanting	—	$3,8 \times 10^8$	—	$7,4 \times 10^7$	—	1. Het toevoegingsmid-del mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmid-del en de voormengsels moeten de opslagomstandig-heden, de stabiliteit bij warmtebehande-ling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. Bij toediening via drinkwater moet het toevoegingsmid-del worden gebruikt met een minimumdosis van: $9,6 \times 10^9$ kve/dier/dag.	1 januari 2036

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/liter drinkwater			
			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, mengvoerders en het drinkwater: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784). Voor identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. De exploitanten van diervoederbedrij-ven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmid-del 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 toevoegingsmid-del en de voormengsels persoonlijke beschermings-middelen 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.