



2025/2576

19.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2576 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder: Chr. Hansen A/S) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 wat betreft de voorwaarden van de vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden

(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, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van een dergelijke vergunning, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten voor leg- of fokdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 wat betreft het gebruik voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden. Die aanvraag betrof de wijziging van de voorwaarden van de bestaande vergunning door een nieuwe formulering toe te voegen met een tien keer sterkere concentratie van de werkzame stoffen in het toevoegingsmiddel (van $3,2 \times 10^9$ naar $3,2 \times 10^{10}$ kolonievormende eenheden (kve) per gram toevoegingsmiddel).

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 van de Commissie van 25 november 2020 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) (PB L 397 van 26.11.2020, blz. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 maart 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, waaronder pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden, en voor de consument en het milieu. De EFSA concludeerde ook dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 in beide vormen ervan wordt beschouwd niet als irriterend voor de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen, en dat alle vormen van blootstelling via de huid en de luchtwegen als risico wordt beschouwd. De EFSA concludeerde voorts dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 werkzaam kan zijn voor alle pluimvee bij $1,6 \times 10^9$ kve/kg voeder en $5,4 \times 10^8$ kve/l drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (7) 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 20 maart 2020 ⁽⁴⁾, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (8) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden 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.
- (9) Daarnaast is de Commissie van oordeel dat de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet wanneer de voorwaarden van die vergunning worden aangepast wat betreft het gebruik voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden een nieuwe formulering toe te voegen met een vertienvoudigde concentratie van de werkzame stoffen in het toevoegingsmiddel (van $3,2 \times 10^9$ naar $3,2 \times 10^{10}$ kolonievormende eenheden (kve) per gram toevoegingsmiddel). Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de aanpassing van de vergunning te voldoen.
- (11) 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 het in bijlage I 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.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23(4):e9361, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):e6094, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 een vergunning is verleend, en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor alle pluimveesoorten voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, en die vóór 8 juli 2026 overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 januari 2026 van toepassing waren, zijn geproduceerd en geëtiketteerd, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden en die vóór 8 januari 2027 overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 januari 2026 van toepassing waren, zijn geproduceerd en geëtiketteerd, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 18 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

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	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 met ten minste $3,2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel ($1,6 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g en $0,6 \times 10^9$ kve <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (verhouding 1,6:1,0:0,6) Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	- Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. - In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater 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: diclazuril, decoquinaat, halofuginone, monensin, salinomycine, narasin, een combinatie van nicarbazine en narasin, of lasalocide.	8 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	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
			Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in drinkwater: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784)							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. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmidde-len 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.

BIJLAGE II

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	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 met ten minste $3,2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel ($1,6 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g en $0,6 \times 10^9$ kve <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (verhouding 1,6:1,0:0,6) Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van cellen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of opgefokt voor leg- of fokdoeleinden	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 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: diclazuril, decoquinaat, halofuginone, monensin, salinomycine, narasin, een combinatie van nicarbazine en narasin, of lasalocide.	16 december 2030
--------	-----------------	---	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	------------------

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	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in drinkwater: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784)							4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

⁽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.