



2024/764

1.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/764 VAN DE COMMISSIE

van 29 februari 2024

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 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 <sup>(1)</sup>, 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 de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “hygiënebevorderingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2021 <sup>(2)</sup> en 1 februari 2023 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden waarbij het gebruik van het toevoegingsmiddel in in de handel verkrijgbare voormengsels met sporenelementen of conserveermiddelen is uitgesloten, veilig is voor de doelsoort, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid of de ogen en geen huidallergieën is, maar dat het vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stof als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wanneer het in de voorgestelde minimumconcentratie wordt toegevoegd, de groei van *Salmonella Typhimurium* in diervoeder met een hoog vochtgehalte (60-90 %) kan remmen en zij heeft opgemerkt dat het gebruik van dit toevoegingsmiddel niet als vervanging voor de standaard hygiënische omstandigheden in de veehouderij kan worden beschouwd. 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 *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning 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 dat 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,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6907.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(3):7871.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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, 29 februari 2024.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel                                                                                                                      | Toevoegingsmiddel                                                                                         | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte                                                                                                                                                               | Maximumgehalte | Overige bepalingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Einde van de vergunningsperiode |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                                    |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                 | kve/l volledig diervoeder                                                                                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: hygiënebevorderingsmiddelen (vermindering van de besmetting met <i>Salmonella Typhimurium</i> ). |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                 |                                                                                                                                                                              |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| 1n01                                                                                                                                                               | <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 met ten minste:</p> <p>— 2 × 10<sup>9</sup> kve/g in totaal voor de drie stammen van <i>Bacillus subtilis</i> (in een verhouding van 1:1:1), en</p> <p>— 2 × 10<sup>9</sup> kve/g voor <i>Lactococcus lactis</i>.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Kwantificering van het totaal aan <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders:</p> <p>— spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784);</p> <p>Kwantificering van <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders:</p> <p>— gietplaatmethode op MRS-agar (EN 15214).</p> | Alle diersoorten        | —               | 1 × 10 <sup>9</sup> <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 (in een verhouding van 1:1:1) 1 × 10 <sup>9</sup> <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 | —              | <p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in mengvoeders in poedervorm of vaste voedermiddelen, die zijn bestemd voor de bereiding van diervoeders met een vochtgehalte van 60-90 %.</p> <p>3. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gebruikt in voormengsels die sporenelementen of conserveermiddelen bevatten.</p> <p>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Het toevoegingsmiddel 1n01 is bestemd voor de vermindering van de besmetting met <i>Salmonella Typhimurium</i>. Het kan niet worden beschouwd als vervanging voor de standaard hygiënische omstandigheden in de veehouderij.”</p> | 21 maart 2034                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 en CNCM I-4607 en <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden |  |  |  |  | 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 worden gebruikt. |  |
| <sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a> . |  |                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |