



2025/1468

23.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1468 AL COMISIEI

din 22 iulie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 33862 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 33862 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 33862 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi pentru însilozare”.
- (4) În avizul său din 15 octombrie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 33862 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 este sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Totodată, autoritatea a concluzionat că aditivul nu este iritant pentru piele, dar ar trebui considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, precum și că orice expunere prin piele și prin căile respiratorii la acest aditiv este considerată un risc. Această ultimă concluzie s-ar aplica tuturor preparatelor care conțin agenți activi. În continuare, autoritatea a concluzionat că adăugarea aditivului la o concentrație minimă de 1×10^8 CFU/kg de materie vegetală proaspătă are potențialul de a îmbunătăți stabilitatea aerobă a silozului din materie vegetală proaspătă cu un conținut de substanță uscată cuprins între 32 % și 65 %.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 33862 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU/kg de materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupă funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 și Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Compoziția aditivului Preparat de Bacillus subtilis DSM 33862 și Lentilactobacillus buchneri DSM 12856, conținând minimum 3,6 × 10 ¹¹ CFU/g de aditiv, cu un raport de 1:4 (7,2 × 10 ¹⁰ CFU Bacillus subtilis DSM 33862/g și 2,88 × 10 ¹¹ CFU Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de Bacillus subtilis DSM 33862 și Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificarea Bacillus subtilis DSM 33862 și a Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697). — Enumerarea Bacillus subtilis DSM 33862 în aditivul pentru hrana animalelor: metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie precizate condițiile de depozitare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditiv de însilozare: 1 × 10 ⁸ CFU/kg de materie vegetală proaspătă. 3. Aditivul se utilizează numai cu materie vegetală proaspătă care este ușor și relativ dificil de însilozat ⁽²⁾ . 4. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Se recomandă utilizarea aditivului 1k1802 numai în cazul materiei vegetale proaspete cu un conținut de materie uscată între 32 % și 65 %.”	12.8.2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU/kg de materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupă funcțională: aditivi pentru însilozare								
		— Enumerarea <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 în aditivul pentru hrana animalelor: metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie proaspătă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).