

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2497 AL COMISIEI

din 10 decembrie 2025

privind autorizarea preparatelor de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție (titularul autorizației: Biomim GmbH)

(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 preparatelor de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 se referă la autorizarea preparatelor de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, a puicuteilor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) În avizul său din 26 septembrie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sunt sigure pentru puii pentru îngrășare, puicutele crescute pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că ambele formule ale preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sunt considerate sensibilizante pentru căile respiratorii, dar nu sunt iritante pentru piele. Nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru ochi sau sensibilizant pentru piele. După evaluarea informațiilor suplimentare transmise de solicitant, autoritatea a concluzionat, în avizul său din 6 mai 2025 ⁽³⁾, că preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 are potențialul de a fi eficace la toate păsările de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție la 1×10^8 UFC/kg de hrană completă pentru animale și 5×10^7 UFC/l de apă de băut. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 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) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 26 septembrie 2023² sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (⁴), nu a fost necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatele de *Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 și de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate trebuie autorizată pentru păsările de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare 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, 10 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

(⁴) Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANEXĂ

PARTEA I

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
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 și <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Compoziția aditivului Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 conținând minimum: 4 × 10 ¹⁰ UFC/g (total) cu o concentrație bacteriană minimă de 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761; 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758; 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751; și 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	1 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: nicarbazin, diclazuril, decochinat sau halofuginonă. 3. 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 respiratorie, oculară și cutanată.	31 decembrie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Formă solidă acoperită <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, a <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, a <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, a <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)-CEN/TS 17697 Pentru numărarea <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă sau agar Slanetz și Bartley (EN 15788)						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru numărarea <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786) Pentru numărarea <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15785) Pentru numărarea <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)						

(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.

PARTEA II

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/l de apă de băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
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 și <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Compoziția aditivului Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 conținând minimum: 1 × 10 ¹¹ UFC/g (total) cu o concentrație bacteriană minimă de 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; și 2,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Formă solidă (neacoperită)	Păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	5 × 10 ⁷	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul se utilizează prin intermediul apei de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: nicarbazin, diclazuril, decochinat sau halofuginonă. 4. 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	31 decembrie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/l de apă de băut			
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, a <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, a <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, a <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)-CEN/TS 17697 Pentru numărarea <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă sau agar Slanetz și Bartley (EN 15788)					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 respiratorie, oculară și cutanată.	

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/l de apă de băut			
			Pentru numărarea <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786) Pentru numărarea <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15785) Pentru numărarea <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 și a <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)						

(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.