



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2500 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: S.I.Lesaffre)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ad altro pollame da ingrasso e agli uccelli ornamentali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nel parere del 6 maggio 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 in forma concentrata non è irritante per la pelle o per gli occhi. Tenuto conto della somiglianza della composizione, detta conclusione può essere estesa alla forma diluita a condizione che questa sia formulata solo con carbonato di calcio. Entrambe le forme dell'additivo sono considerate sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione per via cutanea o respiratoria è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 può essere efficace nei polli da ingrasso, in altro pollame da ingrasso e negli uccelli ornamentali a un livello minimo di inclusione proposto di 3×10^7 CFU totali/kg di mangimi completi. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 e *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per il pollame da ingrasso e per gli uccelli ornamentali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 contenente <i>Bacillus</i> spp. (rapporto 1:1:1) per un totale almeno di: 2 × 10 ⁸ CFU/g di additivo. Forme solide <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 e <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Pollame da ingrasso Uccelli ornamentali	-	3 × 10 ⁷	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, narasina, maduramicina ammonio, salinomicina sodica, monensin sodico, cloridrato di robenidina, la combinazione di narasina e nicarbazina, lasalocid o alofuginone.	1° gennaio 2036

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ — Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). — Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784).					3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.