



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2500 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: S.I.Lesaffre)

(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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, altor specii de păsări de curte pentru îngrășare și păsărilor ornamentale, solicitându-se clasificarea aditivului în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 6 mai 2025 ⁽²⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, în formă concentrată, nu este iritant pentru piele sau ochi. Având în vedere similaritatea compoziției, această concluzie poate fi extinsă la forma diluată, cu condiția să fie formulată numai cu carbonat de calciu. Ambele forme ale aditivului sunt considerate sensibilizante pentru piele și pentru căile respiratorii, iar orice expunere prin piele sau prin căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 are potențialul de a fi eficient la puii pentru îngrășare, la alte specii de păsări de curte pentru îngrășare și la păsările ornamentale la un nivel minim de includere propus de 3×10^7 UFC total/kg de furaj complet. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 și *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru păsările de curte pentru îngrășare și pentru păsările ornamentale. 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. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat 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, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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 %			
Categorია: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparat de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 și <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 și <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 conținând <i>Bacillus</i> spp. în total minimum: 2 × 10 ⁸ UFC/g de aditiv (raport 1:1:1). Forme solide <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 și <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Păsări de curte pentru îngrășare Păsări ornamente	-	3 × 10 ⁷	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic la cald în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: diclazuril, narazin, maduramicin amoniu, salinomycin sodiu, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, combinație de narasin cu nicarbazin, lasalocid sau halofuginonă.	1 ianuarie 2036

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 %			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697). — Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784)					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 și cutanată.	

⁽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_ro.