



2025/2576

19.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2576 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Chr. Hansen A/S) e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione

(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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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) Un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (5) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 per quanto riguarda l'uso per tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione. Tale domanda riguardava la modifica dei termini dell'autorizzazione esistente mediante l'introduzione di una nuova formulazione contenente una concentrazione 10 volte maggiore degli agenti attivi nell'additivo (da $3,2 \times 10^9$ a $3,2 \times 10^{10}$ unità formanti colonie (CFU)/g di additivo).

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) (GU L 397 del 26.11.2020, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Nel parere del 20 marzo 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 è sicuro per le specie bersaglio, comprese le specie di pollame allevato per la produzione di uova e per la riproduzione, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 in entrambe le forme dell'additivo non è irritante per gli occhi ma è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 può essere efficace in tutto il pollame al tenore di $1,6 \times 10^9$ CFU/kg di mangime e $5,4 \times 10^8$ CFU/l di acqua di abbeveraggio. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (7) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 20 marzo 2020 ⁽⁴⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 soddisfi ancora le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, anche con la modifica dei termini per quanto riguarda l'uso per tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione mediante l'introduzione di una nuova formulazione contenente una concentrazione 10 volte maggiore degli agenti attivi nell'additivo (da $3,2 \times 10^9$ a $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo). È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 per tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica dell'autorizzazione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato I, 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.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione, prodotti ed etichettati prima dell'8 luglio 2026 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 gennaio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione, prodotti ed etichettati prima dell'8 gennaio 2027 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 gennaio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***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, il 18 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contenente almeno 3,2 × 10 ⁹ CFU/g di additivo (1,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e 0,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (rapporto 1,6:1,0:0,6) Forme solide Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, decochinato, alofuginone, monensina, salinomicina, narasina, una combinazione di nicarbazina e narasina o lasalocid.	8 gennaio 2036

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽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, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784).							4. 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 sul metodo 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.

ALLEGATO II

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefa- ciens</i> DSM 25840	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contenente almeno 3,2 × 10 ⁹ CFU/g di additivo (1,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e 0,6 × 10 ⁹ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (rapporto 1,6:1,0:0,6) Forme solide <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di cellule di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produ- zione di uova o per la riprodu- zione	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, decochinato, alofuginone, monensina, salinomicina, narasina, una combinazione di nicarbazina e narasina o lasalocid.	16.12.2030.

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽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, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784).							4. 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sul metodo 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.