



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2576 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducere (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) și modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1762 în ceea ce privește termenii de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat sau pentru reproducere

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat sau pentru reproducere prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducere, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de modificare a termenilor de autorizare a preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat sau pentru reproducere. Cererea respectivă a vizat modificarea termenilor autorizației existente prin introducerea unei noi formulări cu o concentrație de 10 ori mai mare a agenților activi în aditiv [de la $3,2 \times 10^9$ la $3,2 \times 10^{10}$ unități formatoare de colonii (UFC)/g de aditiv].

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 al Comisiei din 25 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) (JO L 397, 26.11.2020, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) În avizul ei din 20 martie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 este sigur pentru speciile vizate, inclusiv pentru speciile de păsări de curte ouătoare și pentru reproducere, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, în ambele formulări ale aditivului, nu este iritant pentru ochi, dar este considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, și că orice expunere prin piele și căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 are potențialul de a fi eficace la toate păsările de curte la concentrația de $1,6 \times 10^9$ UFC/kg de hrană animală și de $5,4 \times 10^8$ UFC/L în apa de băut. Autoritatea a considerat că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (7) 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 ei din 20 martie 2020 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducere. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (9) În plus, Comisia consideră că autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când termenii autorizației respective sunt modificați în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare sau ouat sau reproducere, prin introducerea unei noi formulări cu o concentrație mărită de 10 ori a agenților activi în aditiv [de la $3,2 \times 10^9$ la $3,2 \times 10^{10}$ unități formatoare de colonii (UFC)/g aditiv]. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 să fie modificat în consecință.
- (10) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare sau ouat sau reproducere, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din modificarea autorizației.
- (11) 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

Preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

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

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

⁽⁵⁾ 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>).

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1762**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul pentru hrana animală *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1762, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere și care sunt produse și etichetate înainte de 8 iulie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 ianuarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt destinate tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere și care sunt produse și etichetate înainte de 8 ianuarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 ianuarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4***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, 18 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Compoziția aditivului Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 care conține minimum 3,2 × 10 ⁹ UFC/g aditiv (1,6 × 10 ⁹ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g și 0,6 × 10 ⁹ UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (raport 1,6:1,0:0,6) Formulări solide <i>Caracterizarea substanței active</i> Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Toate speciile de păsări de curte pentru ouat sau reproducere	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animală: diclazuril, decochinat, halofuginonă, monensin, salinomycin, narazin, o combinație de nicarbazin și narazin sau lasalocid.	8 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
			Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697) Numărare în aditivul destinat hranei animale, în preamestecuri, în hrana animală combinată și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784)							4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei 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.

ANEXA II

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Compoziția aditivului Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 care conține minimum 3,2 × 10 ⁹ UFC/g aditiv (1,6 × 10 ⁹ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g și 0,6 × 10 ⁹ UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (raport 1,6:1,0:0,6) Formulări solide <i>Caracterizarea substanței active</i> Spori viabili de celule de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840.	Toate speciile de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat sau pentru reproducere	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animală: diclazuril, decochinat, halofuginonă, monensin, salinomycin, narazin, o combinație de nicarbazin și narazin, sau lasalocid.	16.12.2030

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
			<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 animale, în preamestecuri, în hrana animală combinată și în apă: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar (EN 15784).							4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cu ochelari și cu mănuși.	

⁽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.