



2026/92

15.1.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/92 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizării unui preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat și autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana altor păsări crescute pentru ouat sau reproducere (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1020

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea respectivă includea o propunere de modificare a condițiilor autorizației inițiale, constând într-o creștere a concentrației minime a agentului activ în preparat de la 1×10^{10} UFC/g de aditiv la 8×10^{10} UFC/g de aditiv. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cererea respectivă se referea, de asemenea, la autorizarea unei noi utilizări a aceluiași preparat ca aditiv pentru hrana altor păsări crescute pentru ouat sau reproducere, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 6 mai 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent și având în vedere faptul că compoziția și procesul de fabricație a aditivului nu au fost modificate substanțial, preparatul de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 rămâne sigur pentru găinile ouătoare, pentru speciile minore de păsări de curte pentru ouat, precum și pentru consumatori și mediu. Modificările solicitate ale specificațiilor aditivului nu introduc motive de preocupare suplimentare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este sigur pentru păsările crescute pentru ouat sau reproducere și că utilizarea aditivului pentru aceste noi specii/categorii este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant pentru piele și ochi, dar este necesar să fie considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, considerându-se că inhalarea și expunerea cutanată reprezintă un risc. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul

⁽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) 2015/1020 al Comisiei din 29 iunie 2015 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizației Kemin Europa N.V.) (JO L 163, 30.6.2015, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

reînnoirii autorizării, deoarece cererea nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor de utilizare care ar avea un impact asupra eficacității aditivului pentru acele specii/categorii pentru care există o autorizare. Autoritatea a considerat, de asemenea, că concluziile la care s-a ajuns pentru speciile respective pot fi extinse la alte specii și, prin urmare, a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace la alte păsări crescute pentru ouat sau reproducere la un nivel minim de includere de 1×10^8 UFC/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizarea aditivului respectiv să fie reînnoită pentru găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte pentru ouat. În plus, utilizarea aditivului trebuie autorizată pentru alte păsări crescute pentru ouat sau 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. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020 trebuie abrogat.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pentru găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte pentru ouat, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească să respecte noile cerințe care decurg din reînnoirea sau modificarea respectivei autorizații.
- (9) 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

Reînnoirea autorizării

Autorizarea preparatului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este reînnoită pentru găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte pentru ouat, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana altor păsări crescute pentru ouat sau reproducere, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽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>).

*Articolul 3***Abrogare**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020 se abrogă.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul destinat hranei animalelor *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate găinilor ouătoare și speciilor minore de păsări de curte pentru ouat și care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul destinat hranei animalelor menționat la alineatul (1), care sunt destinate găinilor ouătoare și speciilor minore de păsări de curte pentru ouat și care sunt produse și etichetate înainte de 4 februarie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 5***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, 14 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.

4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 cu un conținut minim de 8×10^{10} UFC/g de aditiv Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Spori viabili de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. <i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾ Numărare: metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului	Păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducere	-	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. 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.	4 februarie 2036
---------	-------------------	--	---	--	---	-----------------	--	--	------------------

⁽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?prefLang=ro.