



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/553 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2026

che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione e per la produzione di uova, e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 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 e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, pollame da ingrasso e uccelli ornamentali, e dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/1054 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali e i suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, l'8 agosto 2024 è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione e per la produzione di uova, e gli uccelli ornamentali, con la richiesta di consentire l'uso contemporaneo di tale preparato con il coccidiostatico amprolio e una combinazione dei coccidiostatici narasina e nicarbazina, che sono autorizzati come additivi per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.

⁽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) 2020/1755 della Commissione, del 24 novembre 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (GU L 395 del 25.11.2020, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1054 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali e i suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae (titolare dell'autorizzazione: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di tale preparato (GU L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Nel parere del 25 giugno 2025 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che la modifica proposta dei termini di autorizzazione del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 non modificherebbe le conclusioni precedentemente tratte in merito alla sicurezza dell'additivo per le specie bersaglio, i consumatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, e che l'inalazione e l'esposizione cutanea sono considerate rischiose. Essa ha inoltre concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, l'uso di tale preparato è compatibile con il coccidiostatico amprolio e la combinazione dei coccidiostatici narasina e nicarbazina. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) 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 25 maggio 2020 ⁽⁵⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁶⁾, non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 continui a soddisfare le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 se sono modificati i termini dell'autorizzazione di cui ai regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054 precisando la compatibilità dell'uso di tale preparato con il coccidiostatico amprolio e una combinazione dei coccidiostatici narasina e nicarbazina. Considerato inoltre che tali coccidiostatici potrebbero non essere autorizzati come additivi per mangimi per ciascuna delle specie o categorie elencate negli allegati I e II, il loro uso contemporaneo con il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 dovrebbe essere possibile solo in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 per tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione e per la produzione di uova, e gli uccelli ornamentali è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9548, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6158, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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) 2024/1054**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2024/1054 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi *Weizmannia faecalis* DSM 32016, quale autorizzato dai regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1755 e (UE) 2024/1054 e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, allevate per la riproduzione e per la produzione di uova, e agli uccelli ornamentali, prodotti ed etichettati prima del 5 ottobre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 aprile 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, allevate per la riproduzione e per la produzione di uova, e agli uccelli ornamentali, prodotti ed etichettati prima del 5 aprile 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 aprile 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 13 marzo 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	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									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composizione dell'additivo Preparato di Weizmannia faecalis DSM 32016 contenente almeno 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di cellule di Weizmannia faecalis DSM 32016 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697.	Suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae Pollame da ingrasso Uccelli ornamentali	—	1 × 10 ⁹	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di conservazione e di 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: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, amprolio, combinazione di monensin sodico e nicarbazina e combinazione di narasina e nicarbazina.	15.12.2030

Numero di identificazione dell'additivo	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 %			
			Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).					3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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_en?prefLang=it.

ALLEGATO II

PARTE I

Numero di identificazione dell'additivo	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												
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contenente almeno 2×10^{10} CFU/g di additivo Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 <i>Metodo di analisi</i> (1) Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697.	Tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova Tutte le specie di pollame allevato per la riproduzione	—	1×10^9	—	5×10^8	—	- 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. - L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. - L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, amprolio, combinazione di monensin sodico e nicarbazina e combinazione di narasina e nicarbazina.	1° maggio 2034	

Numero di identificazione dell'additivo	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			
			Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).							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 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_en?prefLang=it.

PARTE II

Numero di identificazione dell'additivo	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/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contenente almeno 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) – CEN/TS 17697.	Tutte le specie di pollame da ingrasso Suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae Uccelli ornamentali	—	5 × 10 ⁸	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo deve essere utilizzato 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: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, amprolio, combinazione di monensin sodico e nicarbazina e combinazione di narasina e nicarbazina.	1° maggio 2034

Numero di identificazione dell'additivo	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/l di acqua di abbeveraggio			
			Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).					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 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_en?prefLang=it.