



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/553 AL COMISIEI

din 13 martie 2026

de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2020/1755 și (UE) 2024/1054 în ceea ce privește condițiile de autorizare a unui preparat de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru reproducție și ouat și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana purceilor de lapte și înțărcați de *Suidae*, a păsărilor de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 al Comisiei ⁽²⁾ și ca aditiv în hrana și în apa de băut pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție și în apa de băut pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, pentru păsările ornamentale și pentru purceii de lapte și înțărcați de *Suidae* prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1054 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, la 8 august 2024 a fost depusă o cerere de modificare a condițiilor de autorizare a preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere, și pentru păsările ornamentale, prin care se solicita autorizarea utilizării simultane a preparatului respectiv cu coccidiostaticul amprolium și cu o combinație de coccidiostatice narazin și nicarbazin, care sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.

⁽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) 2020/1755 al Comisiei din 24 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte și înțărcați de *Suidae*, a păsărilor de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (JO L 395, 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1054 al Comisiei din 10 aprilie 2024 privind autorizarea unui preparat de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 destinat a fi utilizat ca aditiv în hrana animalelor și în apa de băut pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări crescute pentru ouat sau reproducție și în apa de băut pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășat, păsările ornamentale, purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), și privind modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1755 în ceea ce privește condițiile de autorizare a preparatului respectiv (JO L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) În avizul său din 25 iunie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că modificarea propusă a condițiilor de autorizare a preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nu ar modifica concluziile formulate anterior în ceea ce privește siguranța aditivului respectiv pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nu este iritant pentru piele sau ochi, dar ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, considerându-se că inhalarea și expunerea cutanată prezintă riscuri. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea preparatului respectiv este compatibilă cu coccidiostaticul amprolium și cu combinația de coccidiostatice narazin și nicarbazin în condițiile de utilizare autorizate în prezent. 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 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 25 mai 2020 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾, nu a fost necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră și că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile autorizăției prevăzute în Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/1755 și (UE) 2024/1054, prin specificarea compatibilității utilizării preparatului respectiv cu coccidiostaticul amprolium și cu combinația de coccidiostatice narazin și nicarbazin. În plus, având în vedere că este posibil ca respectivele coccidiostatice să nu fie autorizate ca aditivi în hrana animalelor pentru fiecare dintre speciile sau categoriile enumerate în anexele I și II, este necesar ca utilizarea lor simultană cu preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 să fie posibilă numai în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi în hrana animalelor.
- (7) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/1755 și (UE) 2024/1054 trebuie modificate în consecință.
- (8) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere, și pentru păsările ornamentale, 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 autorizării vizate.
- (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

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1755

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 se înlocuiește cu anexa I la prezentul regulament.

⁽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⁾ 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) 2024/1054**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1054 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul pentru hrana animalelor *Weizmannia faecalis* DSM 32016, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/1755 și (UE) 2024/1054, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, pentru ouat sau reproducere și a păsărilor ornamentale și care au fost produse și etichetate înainte de 5 octombrie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 aprilie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt destinate tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, pentru ouat sau reproducere și a păsărilor ornamentale și care sunt produse și etichetate înainte de 5 aprilie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 aprilie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

*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, 13 martie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Compoziția aditivului Preparat de Weizmannia faecalis DSM 32016 cu un conținut minim de 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de Weizmannia faecalis DSM 32016 Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697.	Purcei de lapte și înțărcați din specia Suidae Păsări de curte pentru îngrășare Păsări ornamentale	—	1 × 10 ⁹	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivilor și a preamestecurilor, se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, amproliu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin și o combinație de narazin și nicarbazin.	15 decembrie 2030

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: Metoda prin etalare pe placă Petri cu mediu MRS (pe baza metodei EN 15787).					3. 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 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_en.

ANEXA II

PARTEA I

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Conținutul minim	Conținut 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. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Compoziția aditivului Preparat de Weizmannia faecalis DSM 32016 cu un conținut minim de 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de Weizmannia faecalis DSM 32016 Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697.	Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat Toate speciile de păsări de curte crescute pentru reproducție	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în funcție de condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, amproliu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin și o combinație de narazin și nicarbazin.	1 mai 2034

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Conținutul minim	Conținut 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			
			Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: Metoda prin etalare pe placă Petri cu mediu MRS (pe baza metodei EN 15787).							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 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_en.

PARTEA II

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Compoziția aditivului Preparat de Weizmannia faecalis DSM 32016 cu un conținut minim de 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de Weizmannia faecalis DSM 32016 Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Purcei de lapte și înțărcați din specia Suidae Păsări ornamentale	—	5 × 10 ⁸	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul se utilizează prin intermediul apei de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în funcție de condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, amproliu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin și o combinație de narazin și nicarbazin.	1 mai 2034

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/l de apă pentru băut			
			Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în hrana combinată pentru animale și în apa de băut: Metoda prin etalare pe placă Petri cu mediu MRS (pe baza metodei EN 15787).					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 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_en.