REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2511 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 come additivo per mangimi destinati ai ruminanti per la produzione di latte/la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Chr. Hansen A/S)

(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,

considerando quanto segue:

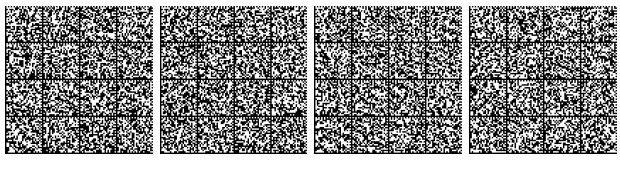
(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 come additivo per mangimi destinati alle vacche da latte e ad altri ruminanti da latte, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».

(4) Nel parere del 9 aprile 2025 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 in entrambe le sue forme è considerato non irritante per la pelle e per gli occhi ma è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione per via cutanea e respiratoria è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 può essere efficace come additivo zootecnico nelle vacche da latte e in altri ruminanti da latte se utilizzato nei mangimi e nell'acqua. Essa ha anche concluso che il livello minimo d'uso del preparato nei mangimi può essere fissato a $3{,}8 \times 10^8$ CFU/kg di mangime completo, mentre il livello minimo d'uso nell'acqua può essere stabilito in base alla dose giornaliera per animale ($9{,}6 \times 10^9$ CFU per animale) e all'assunzione giornaliera di acqua. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 e *Bacillus subtilis* DSM 33903 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per i ruminanti per la produzione di latte/la riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal.* 2025;23:e9426. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426.