



2025/1468

23.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1468 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio».
- (4) Nel parere del 15 ottobre 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'additivo costituito da un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è un irritante per la pelle, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. Quest'ultima conclusione si applica a tutti i preparati contenenti gli agenti attivi. L'Autorità ha altresì concluso che l'aggiunta dell'additivo a un livello minimo di 1×10^8 CFU/kg di materiale vegetale fresco può migliorare la stabilità aerobica dell'insilato ottenuto da materiale vegetale fresco con un tenore di sostanza secca compreso tra il 32 % e il 65 %.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 33862 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la 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, 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 22 luglio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici, gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contenente un minimo di $3,6 \times 10^{11}$ CFU/g di additivo in un rapporto di 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ CFU di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g e $2,88 \times 10^{11}$ CFU di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g). Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856. Metodo di analisi ⁽¹⁾ Identificazione di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). — Conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 nell'additivo per mangimi: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.	12.8.2035
							2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale vegetale fresco.	
							3. L'additivo deve essere impiegato solo con materiale vegetale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾ .	
							4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Si raccomanda di utilizzare l'additivo 1k1802 solo con materiale vegetale fresco con un tenore di sostanza secca compresa tra il 32 % e il 65 %».	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
		— Conteggio di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 nell'additivo per mangimi: metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).					5. 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 premisce. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premisce devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	
(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_it .								
(2) Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco; foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5-3,0 % di carboidrati solubili nel materiale fresco conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).								