



2025/2497

11.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2497 DELLA COMMISSIONE

del 10 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di preparati di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 come additivo per mangimi destinati al pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH)

(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 preparati di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 dei preparati di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nel parere del 26 settembre 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, i preparati di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sono sicuri per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, nonché per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in entrambe le formulazioni è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie ma non è irritante per la pelle. Non è stato possibile trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. In seguito alla valutazione delle informazioni supplementari presentate dal richiedente, l'Autorità ha concluso, nel parere del 6 maggio 2025 ⁽³⁾, che il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 può essere efficace in tutto il pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione a 1×10^8 CFU/kg di mangime completo e a 5×10^7 CFU/l di acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (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 26 settembre 2023². In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (⁴), non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che i preparati di *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 e *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali preparati per il pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per 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.
- (7) 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

Autorizzazione

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», sono autorizzati 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 10 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

(⁴) 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>).

ALLEGATO

PARTE I

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 contenente almeno: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g (totale) con una concentrazione batterica minima di 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761; 1,3 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758; 1,2 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 1,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751; e 1,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	—	1 × 10 ⁸	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la 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: nicarbazina, diclazuril, decochinato o alofuginone. 3. 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, degli occhi e della pelle.	31 dicembre 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
			Forma solida rivestita <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Metodo di analisi</i> (1) Per l'identificazione di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)-CEN/TS 17697. Per il conteggio di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar bile esculina azide o agar Slanetz e Bartley (EN 15788).						

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
			Per il conteggio di <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15786). Per il conteggio di <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15785). Per il conteggio di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15787).						

(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.

PARTE II

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 contenente almeno: 1 × 10 ¹¹ CFU/g (totale) con una concentrazione batterica minima di 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761; 3,25 × 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758; 3,0 × 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 2,0 × 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751; e 2,0 × 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Forma solida (non rivestita)	Pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	—	5 × 10 ⁷	—	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: nicarbazina, diclazuril, decochinato o alofuginone. 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	31 dicembre 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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			
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)-CEN/TS 17697. Per il conteggio di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar bile esculina azide o agar Slanetz e Bartley (EN 15788).					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, degli occhi e della pelle.	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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			
			Per il conteggio di <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15786). Per il conteggio di <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15785). Per il conteggio di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 e <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15787).						

(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.