



2025/1465

23.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1465 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'une préparation d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾. Son article 10, paragraphe 7, établit des dispositions particulières pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits utilisés dans l'Union comme additifs pour l'ensilage.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003, les préparations d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 ont été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale sous les dénominations *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 et *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 respectivement, en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement, des demandes d'autorisation ont été introduites pour les préparations d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et *Enterococcus faecium* ATCC 55593 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 1^{er} octobre 2013 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'utilisation d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 était sans danger pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu qu'en l'absence de preuves, ces additifs devaient être considérés comme des irritants pour la peau et les yeux et comme des sensibilisants cutanés potentiels. Compte tenu de la nature protéinique des agents actifs, l'Autorité estime qu'il est prudent de traiter ces additifs comme des sensibilisants respiratoires. En outre, en raison du potentiel élevé de production de poussières de la plupart des préparations testées, l'Autorité a conclu qu'il était nécessaire de prendre des mesures pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs par inhalation. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur l'efficacité de ces additifs. Dans les avis ultérieurs du 27 septembre 2022 ⁽⁴⁾, du 4 juillet 2023 ⁽⁵⁾ et du 15 octobre 2024 ⁽⁶⁾, l'Autorité est parvenue à la conclusion que l'utilisation d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 dans tous les types de matière végétale fraîche pourrait être efficace pour améliorer la préservation des nutriments des aliments ensilés dans les conditions d'utilisation proposées.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que les préparations d'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 et d'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces préparations. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 1

Autorisation

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

Les additifs pour l'alimentation animale *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 et *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 et les aliments pour animaux contenant ces additifs qui sont produits et étiquetés avant le 12 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 12 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en UFC/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Composition de l'additif Préparation d'Enterococcus faecium ATCC 53519 contenant au moins 1 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif Sous forme solide ----- Caractérisation de la substance active Cellules viables d'Enterococcus faecium ATCC 53519 ----- Méthode d'analyse (1) Identification d'Enterococcus faecium ATCC 53519: — électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN Dénombrement d'Enterococcus faecium ATCC 53519: — méthode de dénombrement par étalement sur lame (ou méthode du milieu coulé) au moyen d'une gélose bile-esculine-azide ou d'une gélose de Slanetz et Bartley (EN 15788)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 1 × 10 ⁷ UFC/kg de matière végétale fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	12 août 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en UFC/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Composition de l'additif Préparation d'Enterococcus faecium ATCC 55593 contenant au moins 1 × 10¹⁰ UFC/g d'additif Sous forme solide ----- Caractérisation de la substance active Cellules viables d'Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Identification d'Enterococcus faecium ATCC 55593: — Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — (CEN/TS 17697). Dénombrement d'Enterococcus faecium ATCC 55593: — méthode de dénombrement par étalement sur lame (ou méthode du milieu coulé) au moyen d'une gélose bile-esculine-azide ou d'une gélose de Slanetz et Bartley (EN 15788)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 5 × 10⁶ UFC/kg de matière végétale fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	12 août 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.