



2025/1776

9.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1776 DE LA COMMISSION

du 8 septembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens (titulaire de l'autorisation: Nestlé Entreprises S.A. — Division Nestlé Purina Petcare Europe, représentée dans l'UE par Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.)

(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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de l'état physiologique».
- (4) Dans ses avis du 29 juin 2022 ⁽²⁾ et du 28 janvier 2025 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ne présentait pas de danger pour les chiens ni pour l'environnement. Elle a aussi conclu que la préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 n'était pas irritante pour la peau mais était considérée comme irritante pour les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 pouvait constituer un additif zootechnique efficace pour les chiens lorsqu'elle était ajoutée à leur alimentation à raison de $3,5 \times 10^9$ UFC/kg d'aliment complet car elle améliore la résilience physiologique et/ou comportementale des chiens au stress lorsqu'ils sont exposés à des facteurs de stress correspondant à des situations réalistes de la vie de ces animaux. L'Autorité a jugé inutile de formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour chiens. La Commission estime qu'il convient de recommander une période minimale d'utilisation sur l'étiquette de l'additif, des prémélanges et des aliments composés pour animaux. La Commission considère en outre 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 au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de l'état physiologique», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans cette annexe.

Article 2

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 8 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	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
						UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de l'état physiologique (amélioration de la résilience au stress chez les chiens) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. — Division Nestlé Purina Petcare Europe, représentée dans l'UE par Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 contenant au moins 5 × 10 ¹⁰ UFC/g Forme solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Détermination: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) (CEN/TS 17697). Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments composés pour animaux: Méthode de dénombrement par étalement à l'aide de gélose RCA renforcée.	Chiens	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. 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. 3. L'étiquette de l'additif, des prémélanges et des aliments composés doit comporter la mention suivante: «La durée minimale d'utilisation recommandée est de 6 semaines».	29 septembre 2035

⁽¹⁾ Le bénéfice pour les chiens est une amélioration de la résilience au stress (physiologique et/ou comportementale) lorsqu'ils sont exposés à des facteurs de stress correspondant à des situations réalistes de la vie de ces animaux.

⁽²⁾ 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.