



2025/2500

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2500 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: S.I.Lesaffre)

(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) Une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 de la préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des autres volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (4) Dans son avis du 6 mai 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 est sûre pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, sous forme concentrée, n'est pas irritante pour la peau ou les yeux. Compte tenu de la similarité de leur composition, cette conclusion peut être étendue à la forme diluée, à condition qu'elle soit formulée uniquement avec du carbonate de calcium. L'additif, sous ses deux formes, est considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire, et toute exposition par voie cutanée et respiratoire est considérée comme un risque. L'Autorité a aussi conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 pourrait s'avérer efficace chez les poulets d'engraissement, les autres volailles d'engraissement et les oiseaux d'ornement à un niveau d'incorporation minimal proposé de 3×10^7 UFC/kg d'aliments complets pour animaux au total. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, de *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 et de *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 remplit les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour les volailles d'engraissement et les oiseaux d'ornement. 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 par le 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, 2025;23:e9465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite 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 11 décembre 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	Dénomination de l'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 la flore intestinale.									
4b1898	S.I.Lesaffre	Préparation de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, de <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 et de <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, de <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 et de <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 contenant au moins: <i>Bacillus</i> spp. 2×10^8 UFC/g d'additif au total (ratio 1:1:1). États solides <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, de <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 et de <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Volailles d'engraissement Oiseaux d'ornement	—	3×10^7	—	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. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques suivants, dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale: diclazuril, narasine, maduramicine ammonium, salinomycine-sodium, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, combinaison de narasine et de nicarbazine, lasalocide ou halofuginone.	1 ^{er} janvier 2036

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'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 %			
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Identification: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) (CEN/TS 17697) — Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784)					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 leur utilisation. 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 respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

⁽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.