



2025/2502

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2502 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et des porcelets sevrés d'espèces mineures de suidés (titulaire de l'autorisation: Genencor International B.V.)

(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 d'une préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. 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 protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement et d'autres espèces de suidés en croissance, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 29 janvier 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 est sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que la préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 n'est irritante ni pour les yeux ni pour la peau, mais devrait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire, et que toute exposition par voie cutanée et respiratoire est considérée comme un risque. L'Autorité a en outre conclu que la préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 peut être efficace chez les porcs d'engraissement et les autres espèces porcines mineures se trouvant au même stade physiologique à 5 000 U de protéase par kilogramme d'aliment complet et $1,5 \times 10^8$ UFC par kilogramme d'aliment complet. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) À la suite d'une demande de la Commission, l'Autorité, dans sa réponse du 5 mai 2025, a confirmé que, dans ce cas précis, l'expression «autres espèces porcines mineures se trouvant au même stade physiologique» comprend les porcelets sevrés d'espèces porcines mineures ou les porcs d'engraissement d'espèces porcines mineures.

⁽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:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) Le 27 juin 2025, le demandeur a retiré sa demande d'utilisation pour les porcelets non sevrés d'espèces mineures de suidés.
- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de protéase produite avec *Bacillus subtilis* CBS 148232 et de spores viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 et *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et les porcelets sevrés des espèces mineures de suidés. 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.
- (8) 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,

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 améliorateurs de digestibilité, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées en 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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet et UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a63	Genencor International B.V.	Protéase (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 et <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de: — protéase (EC 3.4.21.62) produite avec <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 avec une activité minimale de: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 et <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 contenant au total au moins: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ UFC/g (ratio 1:1:1) — huile minérale de qualité alimentaire: ≤ 0,4 % — alcool polyvinylique de qualité alimentaire: ≤ 3,5 % État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Protéase (EC 3.4.21.62) produite avec <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 et spores viables de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 et <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510	Porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés Porcelets sevrés d'espèces mineures de suidés	—	5 000 U Protéase et 1,5 × 10 ⁸ UFC <i>Bacillus</i> spp.	—	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 et une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet et UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de la protéase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique, basée sur l'hydrolyse enzymatique par la protéase d'un substrat de caséine réticulé et teinté, à pH 10,0 et à 50 °C. Pour l'identification de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 et <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510: électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN. Pour le dénombrement de l'ensemble des <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 et NRRL B-50510) dans l'additif pour l'alimentation animale, le prémélange et les aliments composés pour animaux: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784).						

(1)

1 unité d'activité protéasique est définie comme la quantité d'enzyme qui libère, dans des conditions d'essai définies, 2,3 µg de composés phénoliques (exprimés en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 10,0 et à 50 °C.

(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.