

2025/2511

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2511 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants laitiers ou destinés à la reproduction (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen 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) Une demande d'autorisation d'une préparation de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et d'autres ruminants laitiers, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale.
- (4) Dans son avis du 9 avril 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 paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 est sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 sous ses deux formes est considérée comme n'étant irritante ni pour la peau ni pour les yeux, mais qu'elle est un sensibilisant cutané et respiratoire, et que toute exposition par la peau et les voies respiratoires est considérée comme un risque. L'Autorité est en outre arrivée à la conclusion que la préparation de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et de *Bacillus subtilis* DSM 33903 peut être un additif zootechnique efficace chez les vaches laitières et les autres ruminants laitiers lorsqu'elle est utilisée dans les aliments et dans l'eau. Elle est également arrivée à la conclusion que la teneur minimale de la préparation dans les aliments pour animaux peut être fixée à $3,8 \times 10^8$ UFC/kg d'aliment complet, tandis que la teneur minimale dans l'eau peut être établie sur la base de la dose journalière par animal ($9,6 \times 10^9$ UFC par animal) et de la consommation d'eau journalière. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi 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) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 et *Bacillus subtilis* DSM 33903 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 ruminants laitiers ou destinés à la reproduction. 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:e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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 la flore intestinale, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, 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	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 %		en UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 et <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 et de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903 contenant un total de <i>Bacillus</i> spp. d'au moins $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif (ratio 1:1) Etat solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Spores viables de <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 33902 et de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33903	Ruminants laitiers ou destinés à la reproduction	—	$3,8 \times 10^8$	—	$7,4 \times 10^7$	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Lorsqu'il est utilisé dans l'eau d'abreuvement, l'additif doit être utilisé à une dose minimale de: $9,6 \times 10^9$ UFC/animal/jour.	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	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 %		en UFC/l d'eau d'abreuvement			
			Méthode d'analyse (1) Pour le dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784) Pour l'identification: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) (CEN/TS 17697)							4. 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 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.