



2026/1036

8.5.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1036 DE LA COMMISSION

du 7 mai 2026

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation de volailles destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Evonik Operations GmbH), modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/1395 en ce qui concerne les conditions d'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées pour la ponte, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/2050 en ce qui concerne les conditions d'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et des oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction)

(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, et son article 13, paragraphe 3,

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 et de modification de cette autorisation.
- (2) Une préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées pour la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2020/1395 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Une préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et des oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction) par le règlement d'exécution (UE) 2021/2050 de la Commission ⁽³⁾.
- (4) Une demande d'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis énoncés à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et d'autres espèces aviaires détenues pour la production d'œufs, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1395 de la Commission du 5 octobre 2020 concernant le renouvellement de l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets d'engraissement ainsi que son autorisation pour les poulettes élevées pour la ponte, et abrogeant le règlement (CE) n° 1292/2008 (titulaire de l'autorisation: Evonik Operations GmbH) (JO L 324 du 6.10.2020, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/2050 de la Commission du 24 novembre 2021 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et des oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction) (titulaire de l'autorisation: Evonik Operations GmbH) (JO L 420 du 25.11.2021, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Simultanément, le demandeur a demandé la modification des conditions des autorisations accordées par le règlement d'exécution (UE) 2020/1395 et le règlement d'exécution (UE) 2021/2050 en vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, afin de consolider les autorisations de *Bacillus velezensis* (CECT 5940) et de mettre à jour l'identification taxinomique de la souche de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en la désignant par le terme *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Dans son avis du 25 juin 2025 ⁽⁴⁾, 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* CECT 5940 est considérée comme étant sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité est aussi arrivée à la conclusion que la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 n'est pas irritante pour les yeux, mais qu'elle 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 également conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 peut être efficace chez toutes les poules pondeuses et autres oiseaux destinés à la production d'œufs lorsqu'elle est ajoutée à une concentration de $1,0 \times 10^9$ UFC/kg d'aliment complet pour animaux. En outre, l'Autorité a confirmé les conclusions formulées dans son avis du 5 mai 2021 ⁽⁵⁾ selon lesquelles l'agent actif initialement identifié comme étant *Bacillus amyloliquefaciens* avait été reclassé en tant que *Bacillus velezensis*. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (8) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 16 juillet 2008 ⁽⁶⁾, restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁷⁾, le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (9) À la suite d'une demande de la Commission, l'Autorité a confirmé, dans sa réponse du 9 janvier 2026, que la conclusion de son avis du 25 juin 2025 sur la sécurité des utilisateurs s'appliquait aux avis du 28 janvier 2020 ⁽⁸⁾ et du 5 mai 2021 ⁽⁹⁾, et devrait être prise en compte dans les autorisations correspondantes.
- (10) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les volailles destinées à la ponte. La Commission estime par ailleurs 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.
- (11) La Commission considère aussi que la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 remplit toujours les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 alors que sont modifiées les conditions d'autorisation fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1395 en ce qui concerne l'utilisation de la préparation pour les poulets d'engraissement et les poulets élevés pour la ponte, à la suite du changement d'identification taxinomique de la souche de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en *Bacillus velezensis* CECT 5940 et de la modification des mesures de protection des utilisateurs.
- (12) La Commission considère aussi que la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 remplit toujours les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 alors que sont modifiées les conditions d'autorisation fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2021/2050 en ce qui concerne l'utilisation de la préparation pour les dindes d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et les oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction), à la suite de la modification des mesures de protection des utilisateurs.
- (13) Il convient donc de modifier les règlements d'exécution (UE) 2020/1395 et (UE) 2021/2050 en conséquence.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2008, 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pour les poulets d'engraissement et les poulettes élevées pour la ponte et de la préparation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 pour les dindes d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et les oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction), il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de la modification de l'autorisation concernée.
- (15) 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 stabilisateurs de la flore intestinale, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) 2020/1395

Le règlement d'exécution (UE) 2020/1395 est modifié comme suit:

- 1) Le titre est remplacé par le texte suivant:
«Règlement d'exécution (UE) 2020/1395 de la Commission du 5 octobre 2020 concernant le renouvellement de l'autorisation de *Bacillus velezensis* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets d'engraissement ainsi que son autorisation pour les poulettes élevées pour la ponte, et abrogeant le règlement (CE) n° 1292/2008 (titulaire de l'autorisation: Evonik Operations GmbH)».
- 2) L'annexe est modifiée comme suit:
 - a) dans la colonne «Additif», le terme «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» est remplacé par le terme «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
 - b) dans la colonne «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse» et dans les sections «Composition de l'additif» et «Caractérisation de la substance active», le terme «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» est remplacé par le terme «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
 - c) dans la colonne «Autres dispositions», le point 3 est remplacé par le texte suivant: «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.».

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) 2021/2050

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/2050 est modifiée comme suit:

- 1) dans la colonne «Numéro d'identification de l'additif», le numéro d'identification est remplacé par le numéro «4b1822»;
- 2) dans la colonne «Autres dispositions», le point 3 est remplacé par le texte suivant: «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.».

Article 4

Mesures transitoires liées à la modification du règlement d'exécution (UE) 2020/1395

1. L'additif pour l'alimentation animale *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, tel qu'il est autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1395, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées pour la ponte, et qui sont produits et étiquetés avant le 28 novembre 2026 conformément aux règles applicables avant le 28 mai 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées à la ponte, et qui sont produits et étiquetés avant le 28 mai 2027 conformément aux règles applicables avant le 28 mai 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 5

Mesures transitoires liées à la modification du règlement d'exécution (UE) 2021/2050

1. L'additif pour l'alimentation animale *Bacillus velezensis* CECT 5940, tel qu'il est autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2021/2050, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et des oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction), et qui sont produits et étiquetés avant le 28 novembre 2026 conformément aux règles applicables avant le 28 mai 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction et des oiseaux d'ornement (sauf ceux destinés à la reproduction), et qui sont produits et étiquetés avant le 28 mai 2027 conformément aux règles applicables avant le 28 mai 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 6

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 7 mai 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom 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
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 contenant au moins 1 × 10⁹ UFC/g d'additif À l'état solide Caractérisation de la substance active Spoires viables de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone-soja (EN 15784) Identification: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) (CEN/TS 17697)	Volailles destinées à la ponte	—	1 × 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 respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	28 mai 2036
⁽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?prefLang=fr .									