



2025/1468

23.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1468 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 33862 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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 prévoit 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 subtilis* DSM 33862 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Ladite demande était accompagnée des informations et des 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 subtilis* DSM 33862 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer, suivant cette demande, dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage.
- (4) Dans son avis du 15 octobre 2024 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'additif consistant en une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 33862 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 est sans danger pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'additif n'est pas irritant pour la peau, mais qu'il doit être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel, et que toute exposition par voie cutanée et respiratoire est considérée comme un risque. Cette dernière conclusion s'appliquerait à toutes les préparations contenant les agents actifs. L'autorité a également conclu que l'ajout de l'additif à une concentration minimale de 1×10^8 UFC/kg de matière végétale fraîche est susceptible d'améliorer la stabilité aérobie de l'ensilage de matière végétale fraîche ayant une teneur en matière sèche comprise entre 32 % et 65 %.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 33862 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. 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, 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, est autorisée en tant qu'additif pour 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 22 juillet 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 et <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contenant au moins $3,6 \times 10^{11}$ UFC/g d'additif, selon une proportion de 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ UFC de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g et $2,88 \times 10^{11}$ UFC de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g) État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Identification de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) (CEN/TS 17697) — Dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière végétale fraîche. 3. L'additif doit être utilisé uniquement dans des matières végétales fraîches faciles ou modérément difficiles à ensiler ⁽²⁾. 4. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Il est recommandé d'utiliser l'additif 1k1802 uniquement avec de la matière végétale fraîche dont la teneur en matière sèche est comprise entre 32 et 65 %.».	12.8.2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
		— Dénombrement de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15787)					5. 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 desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau et d'une protection respiratoire, 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. (²) Fourrage facile à ensiler: > 3 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche; fourrage modérément difficile à ensiler: 1,5-3,0 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).								