

2025/2497

11.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2497 DE LA COMMISSION

du 10 décembre 2025

concernant l'autorisation de préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en tant qu'additifs pour l'alimentation des volailles d'engraissement et des volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH)

(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 des préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 des préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en tant qu'additifs pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction et des espèces mineures de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction, à classer dans la catégorie d'additifs «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (4) Dans son avis du 26 septembre 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sont sûres pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction et les espèces mineures de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que les deux formulations de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sont considérées comme des sensibilisants respiratoires, mais ne sont pas irritantes pour la peau. Aucune conclusion n'a pu être tirée sur le potentiel irritant de l'additif pour les yeux, ni sur son potentiel de sensibilisant cutané. Après évaluation des informations complémentaires fournies par le demandeur, l'Autorité a conclu, dans son avis du 6 mai 2025 ⁽³⁾, que les préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 pourraient s'avérer efficaces chez toutes les volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction à une concentration de 1×10^8 UFC/kg d'aliment complet pour animaux et de 5×10^7 UFC/l d'eau d'abreuvement. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal, 2023;21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) 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 26 septembre 2023², 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 ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que les préparations d'*Enterococcus faecium* DSM 33761, de *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, de *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 et de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de ces préparations pour les volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour 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.
- (7) 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

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie d'additifs «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale», sont autorisées en tant qu'additifs 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 10 décembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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>).

ANNEXE

PARTIE I

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.									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composition de l'additif Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 contenant au moins: 4 × 10 ¹⁰ UFC/g (au total) et ayant une concentration bactérienne minimale de 1,3 × 10 ¹⁰ d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 1,3 x 10 ¹⁰ de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 1,2 x 10 ¹⁰ de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 1,0 x 10 ⁹ de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et 1,0 x 10 ⁹ de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Volailles d'engraisement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction	—	1 × 10 ⁸	—	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: nicarbazine, diclazuril, décoquinate ou halofuginone. 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	31 décembre 2035

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 %			
			État solide enrobé <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 Pour le dénombrement d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement sur lame (ou méthode du milieu coulé) au moyen d'une gélose bile-esculine-azide ou d'une gélose de Slanetz et Bartley (EN 15788)					respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

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 %			
			Pour le dénombrement de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15786) Pour le dénombrement de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15785) Pour le dénombrement de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15787)						

(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.

PARTIE II

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
						en UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composition de l'additif Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 contenant au moins: 1 × 10 ¹¹ UFC/g (total) et ayant une concentration bactérienne minimale de 3,25 × 10 ¹⁰ d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, 3,25 x 10 ¹⁰ de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, 3,0 x 10 ¹⁰ de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, 2,0 x 10 ⁹ de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et 2,0 x 10 ⁹ de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. État solide (non enrobé)	Volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction	—	5 × 10 ⁷	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif. 2. L'additif doit être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. 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: nicarbazine, diclazuril, décoquinat ou halofuginone. 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 leur utilisation. Lorsque ces	31 décembre 2035

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
						en UFC/l d'eau d'abreuvement			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 Pour le dénombrement d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: — méthode de dénombrement par étalement sur lame (ou méthode du milieu coulé) au moyen d'une gélose bile-esculine-azide ou d'une gélose de Slanetz et Bartley (EN 15788)					risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, assurant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

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
						en UFC/l d'eau d'abreuvement			
			Pour le dénombrement de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15786) Pour le dénombrement de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15785) Pour le dénombrement de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 et de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: — méthode de dénombrement par étalement (ou méthode du milieu coulé) sur gélose MRS (EN 15787)						

(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.