

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1382 DE LA COMMISSION

du 8 août 2022

relatif à l'autorisation d'une préparation de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 en tant qu'additif dans 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 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) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».
- (4) Dans son avis du 26 janvier 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif n'était pas irritant pour les yeux et la peau, mais qu'il devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire. Elle n'a pu tirer aucune conclusion sur le potentiel de sensibilisation cutanée de l'additif. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que la préparation concernée était susceptible d'améliorer la préservation des nutriments dans l'ensilage préparé à partir de matières faciles ou modérément difficiles à ensiler. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022, 20(2):7151.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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 des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

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 8 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur mini-male	Teneur maxi-male	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en UFC d'additif par kg de matière fraîche			

Catégorie: additifs technologiques

Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 et <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Composition de l'additif Préparation de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contenant au moins 5×10^{11} UFC/g, selon une proportion de 1:4 (1×10^{11} UFC de <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189 et 4×10^{11} UFC de <i>L. buchneri</i> DSM 12856 par gramme) Forme solide Caractérisation de la substance active Cellules viables de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 et de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN Pour le dénombrement de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 dans l'additif pour l'alimentation animale: — Étalement sur lame au moyen d'une gélose MRS (EN 15787) Pour le dénombrement de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 dans l'additif pour l'alimentation animale: — Milieu coulé au moyen d'une gélose contenant l-cystéine, lactate de sodium, extrait de levure et peptone de caséine	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. 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 par kg de matière fraîche facile ou modérément difficile à ensiler ⁽²⁾ 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	29 août 2032
--------	---	---	-----------------------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: 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 du 25 avril 2008 de la Commission 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).