

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/8 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2023**

concernant le renouvellement de l'autorisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 868/2011, (UE) n° 1111/2011 et (UE) n° 227/2012

(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, précédemment désignée par le nom taxonomique de *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 21762), de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, précédemment désignée par le nom taxonomique de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ont été autorisées pour une période de 10 ans en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales par les règlements d'exécution (UE) n° 868/2011 ⁽²⁾, (UE) n° 1111/2011 ⁽³⁾ et (UE) n° 227/2012 ⁽⁴⁾ de la Commission, respectivement.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, des demandes ont été présentées pour le renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et le classement de ces additifs dans la catégorie des «additifs technologiques». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis du 5 mai 2021 ⁽⁵⁾, du 26 janvier 2022 ⁽⁶⁾ et du 23 mars 2022 ⁽⁷⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que les demandeurs ont communiqué des éléments attestant que les additifs remplissent les conditions d'autorisation existantes. L'Autorité a conclu que les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 doit être considéré comme un sensibilisant respiratoire, mais qu'aucune conclusion ne peut être tirée quant au risque de sensibilisation cutanée et d'irritation pour les yeux et la peau et qu'en revanche, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 doit être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire, mais qu'aucune conclusion ne peut être tirée quant au risque d'irritation pour les yeux et la peau. L'Autorité a par ailleurs conclu que *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 n'est pas irritant pour la peau et les yeux mais est considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané. Le laboratoire de référence de l'Union européenne a considéré que les conclusions et les recommandations formulées lors d'une précédente évaluation concernant les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des agents dans les aliments pour animaux sont valables et sont applicables pour les demandes considérées.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 868/2011 de la Commission du 31 août 2011 concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) et d'une préparation de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 226 du 1.9.2011, p. 2).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1111/2011 de la Commission du 3 novembre 2011 concernant l'autorisation de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 287 du 4.11.2011, p. 30).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 227/2012 de la Commission du 15 mars 2012 concernant l'autorisation de *Lactobacillus lactis* (NCIMB 30117) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 77 du 16.3.2012, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Il ressort de l'examen des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent de renouveler les autorisations de ces additifs.
- (6) 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 des additifs. Ces mesures de protection doivent être conformes à la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs au travail.
- (7) Dès lors que l'autorisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales est renouvelée, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 868/2011, (UE) n° 1111/2011 et (UE) n° 227/2012.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) 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

L'autorisation des préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

1. Les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 spécifiées dans l'annexe et les prémélanges contenant ces préparations qui sont produits et étiquetés avant le 24 juillet 2023 conformément aux règles applicables avant le 24 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 spécifiées dans l'annexe qui sont produits et étiquetés avant le 24 janvier 2024 conformément aux règles applicables avant le 24 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 et de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 spécifiées dans l'annexe qui sont produits et étiquetés avant le 24 janvier 2025 conformément aux règles applicables avant le 24 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Les règlements d'exécution (UE) n° 868/2011, (UE) n° 1111/2011 et (UE) n° 227/2012 sont abrogés.

Article 4

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 3 janvier 2023.

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 minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC d'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Composition de l'additif: Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 contenant au moins 5 × 10¹¹ UFC/g d'additif. État solide	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 × 10⁸ UFC/kg de matière fraîche. 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 pour parer aux risques supposés 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.	24 janvier 2033
		Caractérisation de la substance active: Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762.						
		Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Dénombrement: méthode du milieu coulé: EN 15787 — Identification: Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN						

⁽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

Numéro d'identification de l'additif	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 d'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Composition de l'additif: Préparation de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 contenant au moins 1,2 × 10 ¹¹ UFC/g d'additif. État solide	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: 2,4 × 10 ⁸ UFC/kg de matière fraîche. 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 pour parer aux risques supposés 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 des yeux, une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	24 janvier 2033
		Caractérisation de la substance active: Cellules viables de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236.						
		Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de dénombrement par étalement (EN 15787). Identification de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN						

(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

Numéro d'identification de l'additif	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 d'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Composition de l'additif: Préparation de Lactococcus lactis NCIMB 30117 contenant au moins 5 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif. État solide Caractérisation de la substance active: Cellules viables de Lactococcus lactis NCIMB 30117. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de dénombrement par étalement sur gélose MSR (ISO 15214). Identification: — Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN	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/kg de matière fraîche. 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 pour parer aux risques supposés 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 des yeux, une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	24 janvier 2033

⁽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