

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1405 DE LA COMMISSION

du 3 juillet 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et d'une préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 en tant qu'additifs 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 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. L'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003 établit des dispositions spécifiques pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits utilisés dans l'Union en tant qu'additifs pour l'ensilage à la date d'entrée en vigueur dudit règlement.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003, les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942 (précédemment identifiées d'un point de vue taxonomique comme *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942) ont été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement, des demandes d'autorisation ont été introduites pour les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, sollicitant la classification de ces additifs dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage». Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 23 mai 2012 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'utilisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942 dans la production d'ensilage est présumée sûre pour les espèces cibles, les consommateurs de produits issus d'animaux nourris avec de l'ensilage traité et l'environnement, mais n'a trouvé aucun élément prouvant que ces deux préparations ont un effet bénéfique sur la conservation des nutriments et n'a donc pas pu conclure à leur efficacité. En outre, l'Autorité a noté que, d'après leur fiche de données de sécurité générique, les préparations pouvaient entraîner une irritation lors d'un contact prolongé avec la peau et les yeux et a conclu que leur potentiel en tant que sensibilisants cutanés et respiratoires devait être pris en considération en raison de la nature protéinique des agents actifs.
- (5) Dans son avis du 10 octobre 2013 ⁽³⁾, l'Autorité n'a toujours pas pu tirer de conclusions sur l'efficacité de ces préparations en raison de l'absence de toute preuve significative de la préservation des nutriments. Toutefois, sur la base de trois nouvelles études d'efficacité fournies par le demandeur à titre d'informations complémentaires, l'Autorité a finalement conclu, dans son avis du 27 septembre 2022 ⁽⁴⁾, que les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942 étaient susceptibles d'améliorer le processus d'ensilage en réduisant la dégradation des protéines dans tous les types de fourrages, comme l'indique la réduction de la production d'ammoniac.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2022); 20(10):7602.

- (6) Il ressort de l'évaluation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 et ATCC 55942 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces préparations. La Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des préparations concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) 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 des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

Les préparations mentionnées en annexe et les aliments pour animaux contenant lesdites préparations qui sont produits et étiquetés avant le 24 juillet 2024 conformément aux règles applicables avant le 24 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

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 3 juillet 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
					en UFC/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 contenant au moins 1 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Détermination: Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Dose minimale d'additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 5 × 10⁶ CFU/kg de matière fraîche. 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 ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	24 juillet 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_fr

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
					en UFC/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Composition de l'additif Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Détermination: Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Dose minimale d'additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 5×10^6 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 par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	24 juillet 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_fr