

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1443 DE LA COMMISSION**du 11 juillet 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012****(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) La préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (précédemment désigné par le nom taxinomique «*Lactobacillus plantarum* DSM 19457») a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage». La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 22 novembre 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait communiqué des éléments attestant que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 restait sûre pour toutes les espèces animales, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif n'était pas irritant pour la peau et les yeux, mais qu'il devrait, du fait de sa nature protéinique, être considéré comme un sensibilisant respiratoire. En l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur le potentiel de sensibilisation cutanée de l'additif.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012 de la Commission du 13 novembre 2012 concernant l'autorisation des préparations de *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 et ATCC 55944) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 314 du 14.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cette préparation.
- (7) La Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (8) Puisque l'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012 en conséquence.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) 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

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1065/2012, l'entrée 1k20718 relative à «*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)» est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux la contenant qui sont produits et étiquetés avant 1^{er} août 2024, conformément aux règles applicables avant le 1^{er} août 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 11 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								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 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> DSM 19457 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) ou méthodes de séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	—		—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des pré-mélanges doit indiquer les conditions de stockage. 2. Dose minimale de l'additif lorsqu'il est utilisé en tant qu'additif pour l'ensilage sans être combiné avec d'autres micro-organismes: 5 × 10⁷ UFC/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, 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 ^{er} août 2033

⁽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