



2023/2644

29.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2644 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2023

concernant l'autorisation de l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* DSM 32789 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à l'exception de tous les animaux aquatiques et ruminants sans rumen fonctionnel

(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 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* (synonyme: *Bacillus coagulans*) DSM 32789. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* DSM 32789 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à l'exception des poissons, et vise à ce que l'additif en question soit classé dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «conservateurs».
- (4) Le demandeur a également demandé que l'utilisation de l'additif soit autorisée dans l'eau d'abreuvement. Cependant, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation d'additifs technologiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de cet additif dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans ses avis du 24 mars 2022 ⁽²⁾ et du 22 mars 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* DSM 32789 était sans danger pour les espèces cibles, à l'exception des pré-ruminants, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* DSM 32789 était corrosif pour la peau, les yeux et les muqueuses. L'Autorité a par ailleurs conclu que l'acide lactique étant utilisé comme conservateur dans les denrées alimentaires, on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'effet observé dans les denrées alimentaires soit aussi observé dans les aliments pour animaux dès lors que la substance est utilisée à des concentrations et dans des conditions comparables. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003, qui concluait que le rapport d'évaluation publié le 21 février 2012 concernant l'acide lactique autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2022/415 de la Commission ⁽⁴⁾, y compris un addendum publié le 1^{er} juin 2021, était valable et applicable à la présente demande.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/415 de la Commission du 11 mars 2022 concernant l'autorisation de l'acide malique, de l'acide citrique produit par *Aspergillus niger* (DSM 25794 ou CGMCC 4513/CGMCC 5751 ou CICC 40347/CGMCC 5343), de l'acide sorbique et du sorbate de potassium, de l'acide acétique, du diacétate de sodium et de l'acétate de calcium, de l'acide propionique, du propionate de sodium, du propionate de calcium et du propionate d'ammonium, de l'acide formique, du formiate de sodium, du formiate de calcium et du formiate d'ammonium, de l'acide lactique produit par *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ou DSM 23965), ou *Bacillus smithii* (LMG S-27890) ou *Bacillus subtilis* (LMG S-27889), et du lactate de calcium en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 85 du 14.3.2022, p. 6).

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que l'acide lactique produit par *Weizmannia coagulans* DSM 32789 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif. En outre, 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) 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

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «conservateurs», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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 28 novembre 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 mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: conservateurs.								
1a270i	Acide lactique	Composition de l'additif Acide lactique ≥ 74 % (m/m) sous forme liquide Caractérisation de la substance active Acide lactique: Acide D-lactique ≤ 3 % Acide L-lactique ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ N° CAS: 79-33-4 Produit par fermentation sous l'action de <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de l'acide lactique dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie ionique avec détection conductimétrique, CI-DC (EN 17294)	Toutes les espèces animales autres que les porcs, les ruminants et l'ensemble des animaux aquatiques Porcs et ruminants dont le rumen est fonctionnel	—	—	20 000 		

⁽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