



2024/763

1.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/763 DE LA COMMISSION

du 29 février 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation de préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 308/2013

(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) Des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (un micro-organisme précédemment désigné par le nom taxinomique «*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083») et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (un micro-organisme précédemment désigné par le nom taxinomique «*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084») ont été autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 308/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, des demandes de renouvellement de l'autorisation de préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ont été introduites, sollicitant leur classification 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 à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 4 juillet 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 restent sûres pour toutes les espèces animales, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que les additifs devraient être considérés comme des sensibilisateurs respiratoires, mais qu'il n'était pas possible de tirer de conclusion sur leur potentiel de sensibilisation cutanée et d'irritation cutanée et oculaire. En outre, elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité des additifs, étant donné que les demandes de renouvellement de l'autorisation ne comportaient pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors des évaluations de la méthode d'analyse des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 en tant qu'additifs pour l'alimentation

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 308/2013 de la Commission du 3 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 et d'une préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 94 du 4.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8154.
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

animale effectuées dans le cadre de l'autorisation précédente restent valables et s'appliquent aux demandes considérées. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (*), des rapports d'évaluation du laboratoire de référence ne sont donc pas requis.

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de ces additifs. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (7) Puisque l'autorisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 308/2013.
- (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 30083 et de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences découlant du renouvellement 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

Renouvellement de l'autorisation

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

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 308/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 308/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

Les préparations spécifiées en annexe et les aliments pour animaux les contenant qui sont produits et étiquetés avant le 21 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 21 mars 2024 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*.

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Composition de l'additif Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 contenant au moins 5×10^{10} UFC/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou méthodes de 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 des prémélanges. 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. L'additif doit être utilisé dans des matières fraîches faciles et moyennement difficiles à ensiler ⁽²⁾. 4. 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	21 mars 2034

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								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Composition de l'additif Préparation de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 contenant au moins 5 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Cellules viables de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou méthodes de 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 des prémélanges. 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. L'additif doit être utilisé dans des matières fraîches faciles et moyennement difficiles à ensiler ⁽²⁾ . 4. 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	21 mars 2034

⁽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.

⁽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 de la Commission du 25 avril 2008 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).