



2024/1179

24.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1179 DE LA COMMISSION

du 23 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation de préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 1119/2012

(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) Des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (précédemment désignée par le nom taxinomique «*Lactobacillus plantarum* DSM 3676»), de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (précédemment désignée par le nom taxinomique «*Lactobacillus plantarum* DSM 3677») et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (précédemment désignée par le nom taxinomique «*Lactobacillus buchneri* DSM 13573») 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° 1119/2012 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 des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée, le demandeur sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 5 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* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 restaient sûres pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que les additifs n'étaient pas irritants pour la peau et les yeux et qu'ils devraient être considérés comme des sensibilisants respiratoires. L'Autorité n'a pas pu se prononcer sur leur potentiel de sensibilisation cutanée. Elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité des additifs, étant donné que la demande de renouvellement des trois autorisations ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions des autorisations initiales qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs.

⁽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° 1119/2012 de la Commission du 29 novembre 2012 concernant l'autorisation des préparations de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 et NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 et DSM 3677 et *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 330 du 30.11.2012, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation de la méthode d'analyse des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale effectuée dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que les préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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. En outre, la Commission considère 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) Dès lors que l'autorisation des préparations de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 1119/2012.
- (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 3676, de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 et de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, 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.
- (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° 1119/2012

Le règlement d'exécution (UE) n° 1119/2012 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 13 mai 2025 conformément aux règles applicables avant le 13 mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

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

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 23 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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/kg de matière fraîche			

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 contenant au moins 6×10^{11} UFC/g d'additif Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — électrophorèse en champ pulsé (ECP) – CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	-		-	1. Indiquer les conditions de stockage 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 modérément 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 et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	13 mai 2034
---------	---	---	-----------------------------	---	--	---	--	-------------

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 contenant au moins 4×10^{11} UFC/g d'additif Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — électrophorèse en champ pulsé (ECP) – CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	-		-	1. Indiquer les conditions de stockage 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 modérément 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 et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	13 mai 2034
---------	---	---	-----------------------------	---	--	---	---	-------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 contenant au moins 2×10^{11} UFC/g d'additif Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787) Identification de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — électrophorèse en champ pulsé (ECP) – CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN	Toutes les espèces animales	-		-	1. Indiquer les conditions de stockage 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. 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 et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	13 mai 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).