



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/148 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage et à l'engrais et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S), et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 797/2013

(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) Une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage et d'engraissement et des porcelets sevrés par le règlement d'exécution (UE) n° 797/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement a été présentée pour l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage et à l'engrais et des porcelets sevrés, à classer, selon la demande, dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 14 novembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (souche initialement désignée par le nom taxonomique *Enterococcus faecium* et renommée *Enterococcus lactis*) reste sûre pour les veaux d'élevage et à l'engrais (jusqu'à six mois) et les porcelets sevrés (jusqu'à 35 kg) ainsi que pour les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle est aussi arrivée à la conclusion que la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181, dans la formulation solide hydrosoluble de l'additif, est considérée comme non irritante pour la peau ou les yeux. En raison de la nature protéinique de l'agent actif, tant la formulation solide que la formulation solide hydrosoluble de l'additif sont considérées comme des sensibilisants respiratoires. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur le potentiel d'irritation cutanée et oculaire de la formulation solide de l'additif ni sur le potentiel de sensibilisation cutanée des deux formulations de l'additif. Il est par ailleurs indiqué dans l'avis qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181, étant donné que la demande de renouvellement de son autorisation ne comportait pas de proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. Selon les conclusions de l'Autorité dans son avis du 1^{er} février 2012 ⁽⁴⁾, la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 est efficace pour améliorer les performances zootechniques des porcelets et des veaux, la dose minimale efficace pour les porcelets étant de l'ordre de 1×10^{10} UFC/kg d'aliment et pour les veaux de l'ordre de 2×10^9 UFC/kg d'aliment d'allaitement, indépendamment de la voie d'administration, à condition que la même dose soit administrée. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽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° 797/2013 de la Commission du 21 août 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage et à l'engrais et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S) et abrogeant le règlement (CE) n° 1333/2004 (JO L 224 du 22.8.2013, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012;10(2):2574.

- (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 de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation animale effectuée dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande examinée. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁹⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission estime qu'il est nécessaire d'adapter les teneurs minimales spécifiées en annexe à la dose efficace de l'additif et qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) Puisque l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 797/2013.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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 de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) n° 797/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 19 août 2025 conformément aux règles applicables avant le 19 février 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

⁽⁹⁾ 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>).

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 19 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 19 février 2025 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 29 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Composition de l'additif Préparation d'Enterococcus lactis NCIMB 11181 contenant au moins: pour la forme solide: 5 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif; pour la forme solide hydrosoluble: 2 × 10 ¹¹ UFC/g d'additif. Caractérisation de la substance active Cellules viables d'Enterococcus lactis NCIMB 11181 Méthode d'analyse (1) Dénombrement de la substance active dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN	Porcelets sevrés	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Pour les porcelets sevrés pesant jusqu'à 35 kg. 3. La forme hydrosoluble de l'additif doit être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 4. Lorsqu'il est utilisé dans l'eau d'abreuvement, l'additif doit y être dispersé de façon homogène.	19 février 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
										5. 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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection des yeux (uniquement pour la formulation solide), une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(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.

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	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 d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d' <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 contenant au moins: pour la forme solide: 5 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif; pour la forme solide hydrosoluble: 2 × 10 ¹¹ UFC/g d'additif. <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables d' <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement de la substance active dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN	Veaux d'élevage et à l'engrais	6 mois	2 × 10 ⁹	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans les aliments d'allaitement pour veaux d'élevage et à l'engrais. 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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection des yeux (uniquement pour la formulation solide), une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	19 février 2035

⁽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.