

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

(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. L'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 10, paragraphes 1 à 4, énonce des dispositions spécifiques applicables à l'évaluation des produits utilisés dans l'Union comme additifs pour l'ensilage à la date d'entrée en application dudit règlement.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, les préparations de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 et *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ont été inscrites au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, des demandes ont été introduites pour l'autorisation de ces préparations en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales et pour 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 au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans ses avis du 23 mai 2012 ⁽²⁾ et du 14 juin 2012 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations concernées n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Selon les conclusions de l'Autorité, les préparations de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 concernées peuvent améliorer la production d'ensilage issu de tout type de fourrage

grâce à une réduction du pH et à une meilleure conservation de la matière sèche et/ou des protéines. L'Autorité a également conclu que les préparations de *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 et *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 concernées peuvent améliorer la production d'ensilage issu de fourrages faciles et moyennement difficiles à ensiler grâce à une augmentation de la teneur en acide lactique et une meilleure conservation de la matière sèche, une réduction du pH et, dans une certaine mesure, de la perte de protéines. Enfin, l'Autorité a conclu que la préparation de *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 concernée peut augmenter la concentration d'acide acétique pour un large éventail de fourrages. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'évaluation de ces préparations que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'usage de ces préparations selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer à répondre aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Autorisation**

Les préparations mentionnées dans l'annexe, qui appartiennent à la catégorie «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel «additifs pour l'ensilage», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans cette annexe.

*Article 2***Mesures transitoires**

Les préparations mentionnées dans l'annexe et les aliments pour animaux contenant lesdites préparations, qui sont produits et étiquetés avant le 20 juin 2013, conformément aux règles applicables avant le 20 décembre 2012 peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012), 10(6), p. 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012), 10(7), p. 2780.

*Article 3***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 novembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M - DSM 11673	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M - DSM 11673 contenant au moins 3×10^9 UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1)</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15786)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 3×10^7 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	20 décembre 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 contenant au moins 1×10^{11} UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1)</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15786)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	20 décembre 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 contenant au moins 3×10^9 UFC/g d'additif</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p>	20 décembre 2022

Numéro d'identification de l'additif	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 de matière fraîche			
			<p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15786)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>					<p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 3×10^7 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 contenant au moins 5×10^{10} UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15786)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	20 décembre 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 contenant au moins 6×10^{11} UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. L'additif doit être utilisé dans des fourrages faciles et moyennement difficiles à ensiler ⁽²⁾.</p> <p>4. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation</p>	20 décembre 2022

Numéro d'identification de l'additif	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 de matière fraîche			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 contenant au moins 4×10^{11} UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. L'additif doit être utilisé dans des fourrages faciles et moyennement difficiles à ensiler ⁽²⁾.</p> <p>4. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	20 décembre 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 contenant au moins 2×10^{11} UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787)</p> <p>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation</p> <p>2. Dose minimale de l'additif utilisé sans autres micro-organismes en tant qu'additif pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche.</p> <p>3. Mesure de sécurité: il est recommandé de porter une protection respiratoire et des gants pendant la manipulation.</p>	20 décembre 2022

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Fourrages faciles à ensiler: > 3 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche. Fourrages moyennement difficiles à ensiler: 1,5-3 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche. Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).