



2025/159

30.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/159 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 84/2014

(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) La préparation de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) n° 84/2014 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 de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer, selon la demande, dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage. 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 12 mars 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 reste sûre pour toutes les espèces animales cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel et que toute exposition par la peau et les voies respiratoires est considérée comme un risque, mais elle n'a pas pu tirer de conclusion sur le potentiel irritant de l'additif pour les yeux, faute de données. En outre, l'Autorité a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif, étant donné que la demande de renouvellement 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.
- (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 de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 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 ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

⁽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° 84/2014 de la Commission du 30 janvier 2014 concernant l'autorisation de préparations de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 et de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 28 du 31.1.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(4), e8706.

⁽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>).

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 remplit les conditions fixes 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 considère 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 de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 84/2014.
- (8) 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 technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 84/2014

Le règlement d'exécution (UE) n° 84/2014 est abrogé.

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 janvier 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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								
1k1009	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 contenant au moins 1 × 10 ¹¹ UFC/g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021: — méthode de dénombrement par étalement sur gélose MRS (EN 15786). Identification de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021: — électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou 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. L'additif doit être utilisé uniquement dans des matières fraîches faciles et modérément difficiles à ensiler ⁽²⁾ . 3. 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. 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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire 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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).