

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1489 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2015

concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 et de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 en tant qu'additif destiné à 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, considéré en liaison avec les paragraphes 1 à 4 dudit article, énonce des dispositions spécifiques applicables à l'évaluation des produits utilisés dans l'Union en tant qu'additifs pour l'ensilage.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003, les préparations de *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) et de *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) ont été inscrites au registre des additifs destinés à 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, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, deux demandes d'autorisation ont été introduites pour l'utilisation 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, dudit règlement.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 23 mai 2012 ⁽²⁾ et du 11 septembre 2014 ⁽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. Elle a également conclu que le mélange des préparations de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 et de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, utilisé dans un rapport de 8:2, pouvait améliorer la conservation des nutriments dans l'ensilage préparé à partir de matières faciles, modérément difficiles ou difficiles à ensiler. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 et 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Les deux demandes ont été évaluées séparément du point de vue de la sécurité et de l'efficacité, mais l'Autorité a conclu que l'efficacité était uniquement démontrée pour le mélange des deux préparations dans un rapport bien précis. Il est donc proposé de n'autoriser qu'une seule préparation. Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 et de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cette préparation 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 aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Les mesures prévues au 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

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux la contenant qui sont produits et étiquetés avant le 24 mars 2016 conformément aux règles applicables avant le 24 septembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

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 3 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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.									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 contenant au moins $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif et de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 contenant au moins $2,6 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 et de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identification de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).</p> <p>Dénombrement dans l'additif de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: méthode de dénombrement par étalement (EN 15786).</p> <p>Identification de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indiquer les conditions de stockage dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Teneur minimale en <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 et <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 UFC (ratio 1:4) par kg de matière fraîche. 3. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire, d'une protection oculaire et de gants est recommandé pendant la manipulation. 	24 septembre 2025

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).