

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/256 DE LA COMMISSION**du 6 février 2023****concernant l'autorisation d'une préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et d'une préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats (titulaire de l'autorisation: NBF Lanes s.r.l.)****(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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes ont été introduites, l'une pour l'autorisation d'une préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 et l'autre pour l'autorisation d'une préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation de la préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et de la préparation de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (4) Dans ses avis du 27 novembre 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ et du 29 juin 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 et de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que ces préparations devaient être considérées comme un sensibilisant respiratoire potentiel et qu'en l'absence de données, elle ne pouvait pas se prononcer sur le potentiel d'irritation des additifs pour la peau et les yeux ou sur leur potentiel de sensibilisation cutanée. L'Autorité a également conclu que les préparations de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 et de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 pouvaient être efficaces pour améliorer la consistance fécale. Toutefois, l'Autorité a émis certaines réserves sur la diminution linéaire de la teneur en humidité des fèces, qui, si elle se maintenait au fil du temps, pourrait mettre en doute les avantages de l'utilisation à long terme des additifs, car elle pourrait conduire à la constipation. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation des préparations de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 et de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces préparations. Il convient de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché et un étiquetage spécifique des additifs et prémélanges qui contiennent les additifs en ce qui concerne les éventuels effets néfastes à long terme de leur utilisation. En outre, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs des additifs.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7437.

- (6) 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

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 6 février 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 contenant au moins 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Détermination: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP)</p> <p>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et les aliments composés pour animaux: étalement sur lame au moyen d'une gélose MRS (EN 15787)</p>	Chiens	—	1×10^{10}	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Une surveillance consécutive à la mise sur le marché des effets de l'additif sur la constipation est requise pour un usage à long terme. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «La décision de compléter l'alimentation des chiens avec <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 pendant plus de cinq semaines doit être prise en fonction des caractéristiques de l'alimentation et du régime alimentaire complétés, de la race du chien et de la disponibilité d'eau, afin d'éviter la constipation.». 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, 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 ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	27 février 2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: 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	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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 contenant au moins 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Forme solide</p> <hr/> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264.</p> <hr/> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Détermination: méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP)</p> <p>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et les aliments composés pour animaux: étalement sur lame au moyen d'une gélose MRS (EN 15787)</p>	Chats	—	1×10^{10}	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Une surveillance consécutive à la mise sur le marché des effets de l'additif sur la constipation est requise pour un usage à long terme. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «La décision de compléter l'alimentation des chats avec <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 pendant plus de cinq semaines doit être prise en fonction des caractéristiques de l'alimentation et du régime alimentaire complétés, de la race du chat et de la disponibilité d'eau, afin d'éviter la constipation.». 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, 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 ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	27 février 2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en