

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1416 DE LA COMMISSION****du 5 juillet 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 93/2012****(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 <sup>(1)</sup>, 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 d'une telle autorisation.
- (2) La préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866 (précédemment identifiée d'un point de vue taxonomique comme *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866) a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) n° 93/2012 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales a été introduite, sollicitant sa classification dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 27 septembre 2022 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait fourni des éléments prouvant que la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866 restait sûre pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, l'Autorité a déclaré que la préparation n'était pas irritante pour la peau, mais qu'elle devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur le potentiel d'irritation oculaire de la préparation ni sur le potentiel de sensibilisation cutanée.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission <sup>(4)</sup>, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors des précédentes évaluations restaient valables et s'appliquaient aux demandes en question.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cette préparation.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 93/2012 de la Commission du 3 février 2012 concernant l'autorisation de *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 et DSM 8866) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 33 du 4.2.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2022;20(10):7604.

<sup>(4)</sup> 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).

- (7) La Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (8) Dès lors que l'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 DSM 8866 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 93/2012.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 et DSM 8866, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences découlant du renouvellement de l'autorisation.
- (10) 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 des préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

### **Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) n° 93/2012 est abrogé.

*Article 3*

### **Mesures transitoires**

La préparation spécifiée dans l'annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 26 juillet 2024 conformément aux règles applicables avant le 26 juillet 2023 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*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 juillet 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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
					en UFC/kg de matière fraîche			
<b>Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage</b>								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 et DSM 8866	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 8862 et DSM 8866) contenant au moins <math>3 \times 10^{11}</math> UFC/g d'additif (rapport 1:1)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 et DSM 8866</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode par étalement sur gélose MRS (EN 15787)</p> <p>Détermination:</p> <p>— Électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou séquençage de l'ADN</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.</li> <li>2. Dose minimale d'additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: <math>3 \times 10^8</math> UFC/kg (rapport 1: 1) de matière fraîche.</li> <li>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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.</li> </ol>	26 juillet 2033

<sup>(1)</sup> 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\\_fr](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr)