RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2150 DE LA COMMISSION

du 7 décembre 2016

concernant l'autorisation des préparations de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 et de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 en tant qu'additifs destinés 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) nº 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) nº 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) nº 1831/2003, des demandes ont été présentées en vue de l'autorisation des préparations de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 et de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Les demandes concernent l'autorisation des préparations de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 et de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 21 avril 2016 ([2]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'additif devrait cependant être considéré comme un sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité a en outre conclu que la préparation concernée pourrait améliorer la production d'ensilage préparé à partir de matières faciles, modérément difficiles ou difficiles à ensiler. Elle 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 soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) L'Autorité a conclu, dans son avis du 24 mai 2016 ([3]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'additif devrait cependant être considéré comme un sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité a également conclu que la préparation concernée pourrait réduire la dégradation des protéines dans l'ensilage préparé à partir de matières faciles, modérément difficiles ou difficiles à ensiler. Elle 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 soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation des préparations de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 et de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ces préparations selon les modalités définies à l'annexe du présent règlement.

(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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4506.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

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

Article 2

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 7 décembre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthodes d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC de l'additif/kg de matière fraîche			
Additifs technologiques: additifs pour l'ensilage								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Composition de l'additif* Préparation de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 contenant au moins 8×10^{10} UFC/g d'additif *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 *Méthode analytique* (1) Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787) Identification de l'additif pour l'alimentation animale: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Indiquer les conditions de stockage dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'y a pas combinaison avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 5×10^7 UFC/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de prendre en considération les risques potentiels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire.	28 décembre 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Composition de l'additif* Préparation de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 contenant au moins 1×10^{11} UFC/g d'additif	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Indiquer les conditions de stockage dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.	28 décembre 2026

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthodes d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC de l'additif/kg de matière fraîche			
		Caractérisation de la substance active Cellules viables de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 *Méthode analytique* (1) Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787) Identification de l'additif pour l'alimentation animale: électrophorèse en champ pulsé (ECP)					2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'y a pas combinaison avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 1×10^8 UFC/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de prendre en considération les risques potentiels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire.	

(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