

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/764 DE LA COMMISSION

du 14 mai 2019

concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 et de *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 en tant qu'additif pour 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.
- (2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 et de *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 et de *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs technologiques.
- (4) Dans son avis du 2 octobre 2018 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 et de *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 n'a pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme un sensibilisateur respiratoire potentiel et qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion sur la sensibilisation cutanée ou oculaire à l'additif ou sur l'irritation cutanée ou oculaire qu'il provoque. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation concernée est susceptible d'améliorer la production d'ensilage préparé à partir de matières de fourrage faciles ou modérément 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 également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 et de *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2018, 16(10):5455.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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 pour l'alimentation animale dans les conditions fixées en 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 14 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
					UFC d'additif/kg de matière fraîche			
Additifs technologiques: additifs pour l'ensilage								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 et <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 et de <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 contenant au minimum $1,5 \times 10^{11}$ UFC/g d'additif (ratio de 1:1).</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 et de <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen de gélose MRS: EN 15787</p> <p>Identification de l'additif pour l'alimentation animale: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 3×10^8 UFC/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 et <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 à un ratio de 1:1) de matière fraîche facile ou modérément difficile à ensiler ⁽²⁾. 3. 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 liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	4 juin 2029

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

⁽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. 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).