

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1092 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

**modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011 en ce qui concerne l'autorisation de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, 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 modification de cette autorisation.
- (2) L'utilisation de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales a été autorisée par le règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis sur la question de savoir si l'autorisation de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) en tant qu'additif pour l'alimentation animale, dont la modification est envisagée, était encore conforme aux conditions fixées à l'article 5 dudit règlement. La modification porte sur la formulation de l'additif et consiste à inclure le polyéthylène glycol (PEG 4000) dans la liste des cryoprotecteurs susceptibles d'être utilisés dans la fabrication de l'additif. La demande était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans ses avis du 6 mars 2018 <sup>(3)</sup> et du 7 octobre 2019 <sup>(4)</sup>, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations de PEG 4000 en tant qu'excipient dans des formulations comprenant *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ne modifiaient pas les précédentes conclusions selon lesquelles l'additif n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et est efficace en tant qu'additif d'ensilage. Par conséquent, l'utilisation du PEG 4000 en tant que cryoprotecteur dans l'additif *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jusqu'à une concentration maximale de 0,025 mg de PEG 4000/kg d'ensilage ne devrait poser aucun problème de sécurité. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la modification proposée de l'autorisation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (6) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011 en conséquence.
- (7) 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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011 de la Commission du 5 décembre 2011 concernant l'autorisation de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) et *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 322 du 6.12.2011, p. 3).<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2018); 16 (3): 5218.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2019); 17 (11): 5890.

*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 24 juillet 2020.

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

---

## ANNEXE

Dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1263/2011, l'entrée relative à l'additif portant le numéro d'identification 1k2082 est remplacée par le texte suivant:

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			
<b>Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage</b>								
«1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><i>Composition de l'additif:</i></p> <p>Préparation de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) contenant au moins <math>4 \times 10^{11}</math> UFC/g d'additif</p> <p>Un des cryoprotecteurs suivants: acide ascorbique, lactose, mannitol, glutamate monosodique, citrate de sodium, lactosérum en poudre ou polyéthylène glycol (PEG 4000)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Dénombrement: méthode du milieu coulé MRS agar (ISO 15214)</p> <p>Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)</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 des prémélanges.</li> <li>2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de matière fraîche.</li> <li>3. L'utilisation du polyéthylène glycol (PEG 4000) comme cryoprotecteur ne dépasse pas une concentration maximale de 0,025 mg/kg d'ensilage.</li> <li>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 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.</li> </ol>	16.8.2030

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