

RÈGLEMENT (CE) N° 1293/2008 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2008

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 et Levucell SC10 ME) comme additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour la préparation mentionnée en annexe, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), comme additif pour l'alimentation des agneaux, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a été autorisée sans limitation dans le temps pour les vaches laitières et les bovins à l'engrais [règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission ⁽²⁾] et jusqu'au 22 mars 2017 pour les chèvres et les brebis laitières [règlement (CE) n° 226/2007 de la Commission ⁽³⁾].

- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les agneaux. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 16 juillet 2008 ⁽⁴⁾ que le *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé publique ou l'environnement et qu'il ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. Selon cet avis, l'utilisation de cette préparation est sans danger pour les agneaux. Cet avis précise également que cette préparation peut avoir un effet bénéfique sur le poids final et sur le gain moyen quotidien. L'Autorité juge inutile de poser des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également examiné le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale qu'a soumis le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (6) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont réunies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, appartenant à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée comme additif destiné à l'alimentation des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 195 du 27.7.2005, p. 6.

⁽³⁾ JO L 64 du 2.3.2007, p. 26.

⁽⁴⁾ Avis du Groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) à la suite d'une demande de la Commission européenne sur la sécurité et l'efficacité de Levucell SC20/Levucell SC10 ME, une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* utilisée comme additif alimentaire chez les agneaux d'engraissement. *The EFSA Journal* (2008) 772, 1-11.

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 18 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
«4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Composition de l'additif: à l'état solide: préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de cellules viables déshydratées ayant une concentration minimale garantie de 2×10^{10} UFC/g enrobé:: préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 de cellules viables déshydratées ayant une concentration minimale garantie de 1×10^{10} UFC/g Caractérisation de la substance active: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 80 % de cellules viables déshydratées et 14 % de cellules non viables Méthode d'analyse ⁽¹⁾ : méthode du milieu coulé en boîte de Pétri et identification moléculaire (RCP)	Agneaux	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, indiquer la température d'entreposage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. Dans les aliments complémentaires pour animaux, ne pas dépasser 50 °C avec Levucell SC20 et 80 °C avec Levucell SC10 ME. 3. Forme enrobée, uniquement destinée à une inclusion à l'aide d'un aliment pour animaux en granulés. 4. Dose recommandée: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg de l'aliment complet. 5. En cas de manipulation ou de mélange du produit dans une atmosphère confinée, il convient d'utiliser des lunettes de protection et un masque si le mélangeur n'est pas équipé d'un système d'échappement.	8.1.2019

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives