

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/367 DE LA COMMISSION

du 1^{er} mars 2021

concernant le renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des veaux d'élevage et abrogeant le règlement (UE) n° 883/2010 (titulaire de l'autorisation: S. I. Lesaffre)

(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) L'utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, précédemment identifiée comme *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux d'élevage a été autorisée pour une période de 10 ans par le règlement (UE) n° 883/2010 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de l'autorisation d'utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a déposé une demande en vue du renouvellement de l'autorisation pour les veaux d'élevage, sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 25 mai 2020 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur a produit des éléments démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation en vigueur. L'Autorité a conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu qu'il ne s'agit pas d'un irritant cutané ou oculaire et relevé qu'en l'absence de données, aucune conclusion ne peut être tirée sur le potentiel de sensibilisation cutanée de l'additif. 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, notamment sur les utilisateurs de l'additif. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Règlement (UE) n° 883/2010 de la Commission du 7 octobre 2010 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 comme additif dans l'alimentation des veaux d'élevage (titulaire de l'autorisation: Société industrielle Lesaffre) (JO L 265 du 8.10.2010, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2020, 18(6):6167.

- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (UE) n° 883/2010.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) 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 de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Période transitoire

1. L'additif spécifié en annexe et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 22 septembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 22 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant l'additif spécifié en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 22 mars 2022 conformément aux règles applicables avant le 22 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Abrogation

Le règlement (UE) n° 883/2010 est abrogé.

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*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1702	S. I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Composition de l'additif Preparation of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contenant au moins 5×10^9 UFC/g État solide	Veaux d'élevage	—	$1,5 \times 10^9$	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. 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 afin de parer aux risques résultants de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	22.3.2031
			Caractérisation de la substance active Cellules viables déshydratées de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407						
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789) Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790						

⁽¹⁾ 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>