

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/147 DE LA COMMISSION

du 3 février 2020

**concernant l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés, des truies (en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés) et des vaches laitières et modifiant les règlements (CE) n° 2148/2004, (CE) n° 1288/2004 et (CE) n° 1811/2005 (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 <sup>(1)</sup>, 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) L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (3) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anciennement *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés par le règlement (CE) n° 2148/2004 de la Commission <sup>(3)</sup>, des truies par le règlement (CE) n° 1288/2004 de la Commission <sup>(4)</sup> et des vaches laitières par le règlement (CE) n° 1811/2005 de la Commission <sup>(5)</sup>. Elle a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anciennement *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés, des truies et des vaches laitières. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans son avis du 22 janvier 2019 <sup>(6)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a considéré que l'additif était susceptible d'améliorer les paramètres de performance des porcelets sevrés et des truies en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés. Elle a également conclu que l'additif avait un effet positif sur la performance des vaches laitières dans deux études. 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 des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) L'additif ayant déjà démontré la capacité d'améliorer les paramètres de performance d'autres ruminants laitiers, à savoir les chèvres laitières, les brebis laitières et les bufflonnes laitières, il a été considéré que les résultats des deux études in vivo fournies remplissent les conditions auxquelles doit satisfaire la démonstration de l'efficacité de l'additif chez les vaches laitières.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 2148/2004 de la Commission du 16 décembre 2004 portant autorisation permanente ou provisoire de certains additifs et autorisation de nouveaux usages d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 370 du 17.12.2004, p. 24).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1288/2004 de la Commission du 14 juillet 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 243 du 15.7.2004, p. 10).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1811/2005 de la Commission du 4 novembre 2005 portant autorisation provisoire ou permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 291 du 5.11.2005, p. 12).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2019); 17(3):5600.

- (7) 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 convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) Par suite de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient de modifier les règlements (CE) n° 2148/2004, (CE) n° 1288/2004 et (CE) n° 1811/2005 en conséquence.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (10) 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*

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

*Article 2*

L'entrée E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 est supprimée de l'annexe II du règlement (CE) n° 2148/2004.

*Article 3*

L'entrée E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 est supprimée de l'annexe I du règlement (CE) n° 1288/2004.

*Article 4*

L'entrée E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 est supprimée de l'annexe III du règlement (CE) n° 1811/2005.

*Article 5*

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 24 août 2020 conformément aux règles applicables avant le 24 février 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 6*

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 3 février 2020.

*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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.</b>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contenant au moins: 5 × 10<sup>9</sup> UFC/g d'additif État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Pétri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.</p>	<p>Porcelets (sevrés)</p> <p>Truies</p> <p>Vaches laitières</p>	—	5 × 10 <sup>9</sup>	4 × 10 <sup>8</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>2. L'additif est utilisé dans l'alimentation des truies afin d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés.</li> <li>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 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>	24.2.2030

<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>