RÈGLEMENT (CE) Nº 186/2007 DE LA COMMISSION

du 21 février 2007

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'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) nº 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) nº 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 introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée en annexe. 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'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) La méthode d'analyse décrite dans la demande d'autorisation conformément à l'article 7, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) nº 1831/2003 concerne la détermination de la substance active de l'additif pour l'alimentation animale dans l'aliment. La méthode d'analyse mentionnée à l'annexe du présent règlement ne peut dès lors pas être considérée comme une méthode d'analyse communautaire au sens de l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux [2].

(5) L'usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) a été autorisé pour les bovins à l'engrais par le règlement (CE) nº 316/2003 de la Commission du 19 février 2003 concernant l'autorisation permanente d'un additif dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux [3], pour les porcelets (sevrés) par le règlement (CE) nº 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 [4], pour les truies par le règlement (CE) nº 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 [5], pour les lapins à l'engrais par le règlement (CE) nº 600/2005 de la Commission du 18 avril 2005 concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, l'autorisation provisoire d'un additif et l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux [6], pour les vaches laitières par le règlement (CE) nº 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 [7] et pour les agneaux à l'engrais par le règlement (CE) nº 1447/2006 de la Commission du 21 septembre 2006 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale [8].

(6) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les chevaux. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu, dans son avis du 12 septembre 2006, que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement [9] et qu'elle ne présentait aucun autre risque pour cette catégorie d'animaux supplémentaire justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Selon cet avis, l'utilisation de cette préparation est efficace pour améliorer la digestion des fibres chez les chevaux. L'Autorité

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

[2] JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

[3] JO L 46 du 20.2.2003, p. 15.

[4] JO L 370 du 17.12.2004, p. 24. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1980/2005 (JO L 318 du 6.12.2005, p. 3).

[5] JO L 243 du 15.7.2004, p. 10. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1812/2005 (JO L 291 du 5.11.2005, p. 18).

[6] JO L 99 du 19.4.2005, p. 5. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 2028/2006 (JO L 414 du 30.12.2006, p. 26).

[7] JO L 291 du 5.11.2005, p. 12.

[8] JO L 271 du 30.9.2006, p. 28.

[9] Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur la sécurité et l'efficacité du produit «Biosaf Sc 47», une préparation de *Saccharomyces cerevisiae*, utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux, adopté le 12 septembre 2006. *The EFSA Journal* (2006) 384, p. 1-9.

juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003. Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors 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 mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, 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 21 février 2007.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

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: améliorateurs de digestibilité.									
4b1702	Société industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf SC 47)	**Composition de l'additif** Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 contenant au moins 5×10^9 UFC/g **Caractérisation de la substance active** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Méthodes d'analyse (1)** Méthode du milieu coulé en boîte de Pétri avec utilisation de gélose à l'extrait de levure-chloramphénicol, fondée sur la méthode ISO 7954 Réaction en chaîne par polymérase (RCP)	Chevaux		8×10^8	7×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Doses recommandées: $1{,}25 \times 10^{10}$ 6×10^{10} UFC par tête par jour	*21.3.2017*

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/