RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/149 DE LA COMMISSION

du 4 février 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des agneaux et des chevaux et abrogeant les règlements (CE) nº 1293/2008 et (CE) nº 910/2009 (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG représenté dans l'Union par Lallemand SAS)

(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) 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 et de renouvellement de cette autorisation.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a été autorisé pour une durée de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux par le règlement (CE) nº 1293/2008 de la Commission ([2]) et comme additif pour l'alimentation des chevaux par le règlement (CE) nº 910/2009 de la Commission ([3]).

(3) Le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux et des chevaux, en précisant qu'il souhaitait la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 26 février 2019 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a conclu que *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 reste sans danger dans les conditions d'utilisation autorisées pour les animaux cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement. Elle est également parvenue à la conclusion que cet additif est irritant pour les yeux. 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 en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.

(5) Il ressort de l'évaluation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) nº 1293/2008 et (CE) nº 910/2009.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications apportées par le présent règlement, il convient de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks existants de préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 qui sont conformes aux dispositions applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement pourront continuer d'être mis sur le marché et utilisés jusqu'à leur épuisement.

(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,

---

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 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 (JO L 340 du 19.12.2008, p. 38).

([3]) Règlement (CE) nº 910/2009 de la Commission du 29 septembre 2009 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG représenté dans l'Union par Lallemand SAS) (JO L 257 du 30.9.2009, p. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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» pour les agneaux et au groupe des «améliorateurs de digestibilité» pour les chevaux, est renouvelée dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Les règlements (CE) n° 1293/2008 et (CE) n° 910/2009 sont abrogés.

Article 3

L'additif *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, tel que défini dans le règlement (CE) n° 910/2009, les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant ladite substance qui sont produits et étiquetés avant le 25 février 2020 conformément aux règles applicables avant le 25 février 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 4 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 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4b1711	Danstar Ferment AG représenté par Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Composition de l'additif* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 contenant au moins: — 1×10^{10} UFC/g d'additif (forme enrobée); — 2×10^{10} UFC/g d'additif (forme non enrobée). *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Pétri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.	Chevaux	—	$3{,}0 \times 10^9$	—	1 Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. 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 des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	25.2.2030

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 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1711	Danstar Ferment AG représenté par Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Composition de l'additif* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 contenant au moins: — 1×10^{10} UFC/g d'additif (forme enrobée); — 2×10^{10} UFC/g d'additif (forme non enrobée). *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Pétri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.	Agneaux	—	$3{,}0 \times 10^9$		1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. 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 des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	25.2.2030

(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