RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/899 DE LA COMMISSION

du 29 mai 2019

concernant le renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement, des chèvres laitières, des brebis laitières, des bufflonnes laitières, des chevaux et des porcs d'engraissement et abrogeant les règlements (CE) nº 1447/2006, (CE) nº 188/2007, (CE) nº 232/2009, (CE) nº 186/2007 et (CE) nº 209/2008 (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) 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) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 a été autorisée pour dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation pour les agneaux d'engraissement par le règlement (CE) nº 1447/2006 de la Commission ([2]), pour les chevaux par le règlement (CE) nº 186/2007 de la Commission ([3]), pour les chèvres laitières et les brebis laitières par le règlement (CE) nº 188/2007 de la Commission ([4]), pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 209/2008 de la Commission ([5]) et pour les bufflonnes laitières par le règlement (CE) nº 232/2009 de la Commission ([6]).

(3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003, le titulaire de ces autorisations a introduit des demandes de renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anciennement NCYC Sc47) en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux d'engraissement, des chèvres laitières, des brebis laitières, des bufflonnes laitières, des porcs d'engraissement et des chevaux, et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Ces demandes étaient accompagnées 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 13 juin 2018 ([7]), 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.

(5) Il ressort de l'évaluation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 en annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) nº 1447/2006, (CE) nº 186/2007, (CE) nº 188/2007, (CE) nº 209/2008 et (CE) nº 232/2009.

(7) 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 1447/2006 de la Commission du 29 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 (JO L 271 du 30.9.2006, p. 28).
([3]) 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 (JO L 63 du 1.3.2007, p. 6).
([4]) Règlement (CE) nº 188/2007 de la Commission du 23 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 (JO L 57 du 24.2.2007, p. 3).
([5]) Règlement (CE) nº 209/2008 de la Commission du 6 mars 2008 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 63 du 7.3.2008, p. 3).
([6]) Règlement (CE) nº 232/2009 de la Commission du 19 mars 2009 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 comme additif dans l'alimentation des bufflonnes laitières (titulaire de l'autorisation: Société Industrielle Lesaffre) (JO L 74 du 20.3.2009, p. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018, 16(7):5339.

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» lorsqu'il est utilisé pour les agneaux d'engraissement, les chèvres laitières, les brebis laitières, les bufflonnes laitières et les porcs d'engraissement, et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité» lorsqu'il est utilisé pour les chevaux, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 en tant qu'additif alimentaire, dans les conditions fixées en annexe du présent règlement et dans les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 186/2007, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 209/2008 et (CE) n° 232/2009, ainsi que les prémélanges et aliments composés pour animaux contenant cet additif, étiquetés conformément à ces règlements avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Les règlements (CE) n° 1447/2006, (CE) n° 186/2007, (CE) n° 188/2007, (CE) n° 209/2008 et (CE) n° 232/2009 sont abrogés.

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 29 mai 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composition de l'additif:* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 d'une concentration minimale de 5×10^9 UFC/g. État solide *Caractérisation de la substance active:* Cellules viables déshydratées de *Saccharomyces cerevisiae* 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 levures avec addition de chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.	Agneaux d'engraissement	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. Doses recommandées (en UFC par animal et par jour) pour: — chèvres laitières: 3×10^9 — brebis laitières: 2×10^9 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 individuel, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	23 juin 2029
				Chèvres laitières et brebis laitières		7×10^8			
				Porcs d'engraissement		$1{,}25 \times 10^9$			
				Bufflonnes laitières		5×10^8			

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composition de l'additif:* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 d'une concentration minimale de 5×10^9 UFC/g. État solide *Caractérisation de la substance active:* Cellules viables déshydratées de *Saccharomyces cerevisiae* 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 levures avec addition de chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790:2008.	Chevaux	—	8×10^8	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. Doses recommandées (en UFC par animal et par jour) pour: — chevaux: $1{,}25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} 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 individuel, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	23 juin 2029

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports