Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/275

13.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/275 DE LA COMMISSION

du 12 février 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des lapins autres que les lapins non sevrés et les lapins reproducteurs (titulaire de l'autorisation: S. I. Lesaffre), et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 334/2012

(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 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) Une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des lapins d'engraissement et des lapins non producteurs de denrées alimentaires par le règlement d'exécution (UE) nº 334/2012 de la Commission ([2]).

(3) Une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 27 juin 2024 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait communiqué des éléments attestant que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 reste sûre pour les espèces cibles, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 n'est pas irritante pour la peau et les yeux, mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire. En outre, elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, étant donné que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comportait pas de proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 334/2012 de la Commission du 19 avril 2012 concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407* en tant qu'additif destiné à l'alimentation des lapins d'engraissement et des lapins non producteurs de denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) nº 600/2005 (titulaire de l'autorisation: Société Industrielle Lesaffre) (JO L 108 du 20.4.2012, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*, 2024, 22:e8910.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation de la méthode d'analyse de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation animale effectuée dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande examinée. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([4]), le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

(7) Puisque l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) nº 334/2012.

(8) 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 du renouvellement de l'autorisation.

(9) 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 la préparation spécifiée 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

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) nº 334/2012 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) nº 334/2012, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des lapins d'engraissement et des lapins non producteurs de denrées alimentaires, et qui sont produits et étiquetés avant le 5 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des lapins d'engraissement et des lapins non producteurs de denrées alimentaires, et qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

([4]) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 12 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
						en 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	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Composition de l'additif* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 contenant au moins 5×10^9 UFC/g À l'état solide. *Caractérisation de la substance active* Cellules déshydratées de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Méthode d'analyse* ([1]) Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode du milieu coulé ou méthode par étalement en boîte de Petri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789) Identification: méthode de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790).	Lapins autres que les lapins non sevrés et les lapins reproducteurs	—	5×10^9	—	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 doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	5 mars 2035

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.