RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1109/2014 DE LA COMMISSION

du 20 octobre 2014

relatif à l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des bovins à l'engraissement, des espèces mineures de ruminants à l'engraissement, des vaches laitières et des espèces mineures de ruminants laitiers et modifiant les règlements (CE) nº 1288/2004 et (CE) nº 1811/2005 (titulaire de l'autorisation: Alltech France)

(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 d'une telle autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'utilisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 a été autorisée conformément à la directive 70/524/CEE, sans limitation dans le temps, en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux et des bovins à l'engraissement par le règlement (CE) nº 1288/2004 de la Commission ([3]) et pour les vaches laitières par le règlement (CE) nº 1811/2005 de la Commission ([4]). Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003. Le règlement (CE) nº 886/2009 de la Commission ([5]) a autorisé cette préparation pour une période de dix ans pour les chevaux.

(3) Une demande a été présentée conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 en vue de la réévaluation de la préparation *de Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des bovins à l'engraissement, des espèces mineures de ruminants à l'engraissement, des vaches laitières et des espèces mineures de ruminants laitiers, sollicitant 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 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans son avis du 8 avril 2014 ([6]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de la préparation est susceptible d'accroître le rendement des vaches laitières et que son efficacité pouvait être extrapolée aux espèces mineures de ruminants laitiers. L'Autorité a par ailleurs conclu que l'utilisation de la préparation est susceptible d'accroître le rendement des bovins à l'engraissement et que son efficacité pouvait être extrapolée aux espèces mineures de ruminants à l'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont respectées. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) 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).
([3]) 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 (JO L 243 du 15.7.2004, p. 10).
([4]) 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 (JO L 291 du 5.11.2005, p. 12).
([5]) Règlement (CE) nº 886/2009 de la Commission du 25 septembre 2009 relatif à l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux (titulaire de l'autorisation: Alltech France) (JO L 254 du 26.9.2009, p. 66).
([6]) EFSA Journal (2014); 12(5):3666.

(6) Il y a donc lieu de modifier les règlements (CE) n° 1288/2004 et (CE) n° 1811/2005 en conséquence.

(7) 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.

(8) Les mesures prévues au 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

Autorisation

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 à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 1288/2004

L'entrée E 1704, correspondant à l'additif *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 se référant aux bovins à l'engraissement, est supprimée de l'annexe I du règlement (CE) n° 1288/2004.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1811/2005

L'entrée E 1704, correspondant à l'additif *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, est supprimée de l'annexe III du règlement (CE) n° 1811/2005.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 10 mai 2015 conformément aux règles applicables avant le 10 novembre 2014 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

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 20 octobre 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisa-tion
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4a1704	ALLTECH France	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Composition de l'additif:* Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 contenant au moins: état solide 1×10^9 UFC/g d'additif *Caractérisation de la substance active:* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 *Méthode analytique* (1) Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Pétri avec utilisation de gélose glucosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol Identification: réaction en chaîne par polymérase (RCP).	Vaches laitières et espèces mineures de ruminants laitiers	—	1×10^7	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. 2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation.	10 novembre 2024
				Bovins à l'engraissement et espèces mineures de ruminants à l'engraissement		1×10^8			

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