

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1170 DE LA COMMISSION

du 15 juin 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières, des bovins d'engraissement, des espèces mineures de ruminants à l'engraissement et des camélidés à l'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG, représentée par Lallemand SAS) et abrogeant le règlement (CE) n° 1200/2005

(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) n° 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) n° 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 de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et des bovins d'engraissement par le règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission ⁽³⁾. Elle 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) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et des bovins d'engraissement. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une autre demande d'autorisation a été introduite pour une nouvelle utilisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces mineures de ruminants et des camélidés. Ces demandes sollicitaient le classement de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans les groupes fonctionnels des «améliorateurs de digestibilité» et des «stabilisateurs de la flore intestinale» et étaient accompagnées des informations et des documents requis en vertu de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 4 juillet 2017 ⁽⁴⁾ et du 29 juin 2022 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 est sûre pour les animaux cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation n'est pas un irritant cutané ou un sensibilisant, mais un irritant pour les yeux, et qu'une exposition par inhalation est improbable. L'Autorité a conclu que la préparation est susceptible d'améliorer la performance des bovins d'engraissement lorsqu'elle est administrée à une dose minimale proche de 6×10^8 UFC/kg d'aliment complet, tout en notant également que deux études in vivo ont montré un effet positif sur la performance de croissance des bovins auxquels l'additif est administré à une dose minimale de 5×10^8 UFC/kg d'aliment complet. Elle a étendu cette conclusion aux petits ruminants et camélidés élevés pour la production de viande. L'Autorité n'a pas été en mesure de conclure, sur la base des données fournies par le demandeur, à l'efficacité de cet additif pour les vaches laitières, mais a noté que la préparation présentait un effet positif sur la performance chez les vaches laitières dans trois études. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽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) n° 1200/2005 de la Commission du 26 juillet 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 195 du 27.7.2005, p. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2022;20(7):7431.

- (5) Le 24 février 2023, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation de la préparation relevant du groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité» et de son utilisation pour les petits ruminants laitiers et les camélidés laitiers.
- (6) Compte tenu des données globales fournies, de la capacité déjà démontrée de l'additif à améliorer les paramètres de performance chez d'autres ruminants laitiers, à savoir les chèvres laitières et les ovins laitiers, et de la longue pratique de commercialisation et d'utilisation de cette préparation, la Commission considère que les conditions pour la démonstration de l'efficacité sont remplies pour les bovins d'engraissement, les petits ruminants et les camélidés élevés pour la production de viande auxquels l'additif est administré à une dose minimale de 5×10^8 UFC/kg d'aliment complet, et pour les vaches laitières auxquelles l'additif est administré à une dose minimale de 4×10^8 UFC/kg d'aliment complet.
- (7) Il ressort de l'évaluation de l'additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. 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.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée destinée aux vaches laitières et aux bovins d'engraissement, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences découlant 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

Autorisation

La préparation spécifiée en 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (CE) n° 1200/2005

Le règlement (CE) n° 1200/2005 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont destinés aux vaches laitières et aux bovins d'engraissement et qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2024 conformément aux règles applicables avant le 6 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour l'alimentation animale contenant la préparation spécifiée en annexe, qui sont destinés aux vaches laitières et aux bovins d'engraissement et qui sont produits et étiquetés avant le 6 juillet 2024 conformément aux règles applicables avant le 6 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*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*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2023.

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
						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									
4b1711	Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Composition de l'additif Préparation de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 d'une concentration minimale de: — 1 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif (forme enrobée) — 2 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif (forme non enrobée)	Bovins d'engraissement Toutes les espèces mineures de ruminants destinés à l'engraissement Camélidés à l'engraissement	—	5 × 10 ⁸	—	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 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection des yeux.	6 juillet 2033
			Caractérisation de la substance active Cellules viables déshydratées de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose glucosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN15789) Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790	Vaches laitières		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr