



2023/2734

8.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2734 DE LA COMMISSION

du 7 décembre 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux, des ruminants laitiers et des porcs (titulaire de l'autorisation: Mazzoleni S.p.A.)

(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.
- (2) Une demande d'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux, des ruminants et de tous les porcs, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité» en ce qui concerne les chevaux, et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques» en ce qui concerne les ruminants et les porcs.
- (4) Dans son avis du 23 mars 2023 ⁽²⁾, 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* DBVPG 48 SF est sans danger pour les chevaux, les ruminants et tous les porcs ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF n'est pas un irritant oculaire ni cutané mais devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire, mais elle n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée de cette préparation. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF peut se révéler efficace dans les conditions d'utilisation proposées pour les chevaux, les ruminants laitiers et tous les porcs, mais n'a pas été en mesure de conclure à l'efficacité de cette préparation pour les ruminants autres que les ruminants laitiers. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. 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.
- (5) Le 13 juin 2023, le demandeur s'est engagé à fournir des informations supplémentaires en vue de démontrer l'efficacité de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pour les ruminants autres que les ruminants laitiers.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour les chevaux, les ruminants laitiers et tous les porcs. En conséquence, il convient d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les chevaux, les ruminants laitiers et tous les porcs. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (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⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et aux groupes fonctionnels des «améliorateurs de digestibilité» et des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

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 7 décembre 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: améliorateurs de digestibilité									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF à une concentration minimale de: 1 × 10 ⁹ UFC/g d'additif. États solides <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ — Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790 — Méthode de dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: par étalement ou en milieu coulé (EN 15789)	Chevaux	—	3 × 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 du prémélange. 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 respiratoire et cutanée.	28 décembre 2033

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance).

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Composition de l'additif Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF à une concentration minimale de: 1×10^9 UFC/g d'additif. États solides.	Vaches laitières Toutes les espèces mineures de ruminants laitiers	—	4×10^8	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 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 respiratoire et cutanée.	28 décembre 2033
			Caractérisation de la substance active Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790 — Méthode de dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: par étalement ou en milieu coulé (EN 15789)	Porcs d'engraissement Porcelets non sevrés et sevrés Espèces porcines mineures (porcelets non sevrés, porcelets sevrés et porcs d'engraissement)		4×10^9			
				Truies reproductrices Espèces porcines mineures (truies reproductrices)		6×10^9			

⁽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