



2025/364

24.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/364 DE LA COMMISSION

du 21 février 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: S.I. Lesaffre) et modifiant le règlement (CE) n° 316/2003

(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 prévoit 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 en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (précédemment désignée par le nom taxonomique *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) a été autorisée sans limitation dans le temps en vertu de la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins d'engraissement par le règlement (CE) n° 316/2003 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) Une demande a été introduite conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, pour obtenir l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins d'engraissement. Le demandeur a demandé que l'additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 22 janvier 2019 ⁽⁴⁾ et du 13 mars 2024 ⁽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-4407 est sûre pour les bovins d'engraissement, les consommateurs et l'environnement. En ce qui concerne la sécurité pour l'utilisateur, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur le potentiel irritant pour les yeux ni sur le potentiel de sensibilisation cutanée de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 en raison de l'absence de données, mais a conclu que cet additif n'est pas irritant pour la peau et que l'exposition par inhalation est improbable. L'Autorité a conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 est efficace en tant qu'additif zootechnique chez les bovins d'engraissement à la concentration de 4×10^9 UFC/kg d'aliment complet pour animaux. Elle a jugé inutile de prévoir 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 des additifs 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 316/2003 de la Commission du 19 février 2003 concernant l'autorisation permanente d'un additif 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 46 du 20.2.2003, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8727.

- (5) 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) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les bovins d'engraissement. 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.
- (6) 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 de l'autorisation.
- (7) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 étant autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins d'engraissement, il convient de modifier le règlement (CE) n° 316/2003 en conséquence.
- (8) 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 en annexe.

Article 2

Modifications du règlement (CE) n° 316/2003

Le règlement (CE) n° 316/2003 est modifié comme suit:

- 1) L'article 1^{er} est supprimé.
- 2) L'annexe I est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47» (E 1702), tel qu'autorisé par le règlement (CE) n° 316/2003, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés aux bovins d'engraissement et qui sont produits et étiquetés avant le 16 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 16 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 aux bovins d'engraissement et qui sont produits et étiquetés avant le 16 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 16 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

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 21 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
						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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-4407 contenant au moins 5 × 10 ⁹ UFC/g État solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules de levure viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽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: réaction en chaîne par polymérase méthode de réaction (PCR) (CEN/TS 15790).	Bovins d'engraissement	—	4 × 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 des yeux et de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	16 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/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.