RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/508 DE LA COMMISSION

du 23 mars 2021

concernant le renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés et abrogeant le règlement (UE) nº 170/2011 (titulaire de l'autorisation: Prosol 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) 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) La préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 a été autorisée par le règlement (UE) nº 170/2011 de la Commission ([2]) pour une durée de 10 ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés.

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a soumis une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 30 septembre 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des éléments démontrant que l'additif satisfaisait aux conditions d'autorisation en vigueur. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a par ailleurs conclu que la préparation était considérée comme un irritant potentiel pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. Par conséquent, 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 sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont respectées. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.

(6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (UE) nº 170/2011.

(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]) Règlement (UE) nº 170/2011 de la Commission du 23 février 2011 concernant l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets (sevrés) et modifiant le règlement (CE) nº 1200/2005 (titulaire de l'autorisation: Prosol SpA) (JO L 49 du 24.2.2011, p. 8).

([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(11):6284.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié 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

Le règlement (UE) nº 170/2011 est abrogé.

Article 3

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 23 mars 2021.

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
						UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Composition de l'additif** Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 contenant au moins 1×10^9 UFC/g **Caractérisation de la substance active:** Cellules viables de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Méthode d'analyse** (1) Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri sur gélose glucosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (CGYE) (EN 15789) Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR)	Porcelets sevrés	-	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 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 liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	13.4.2031

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports