RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1094 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des truies et modifiant le règlement (CE) nº 896/2009 (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 prévoit 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) L'utilisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des truies a été autorisée pour une durée de 10 ans par le règlement (CE) nº 896/2009 de la Commission ([2]).

(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 truies et sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 14 mai 2019 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a conclu que *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 n'a pas, dans les conditions d'utilisation autorisées, d'effet néfaste sur la santé animale, le consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme une substance potentiellement irritante pour la peau et pour les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. 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 en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif.

(5) Il ressort de l'examen de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 896/2009 de la Commission du 25 septembre 2009 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 comme additif dans l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Prosol SpA) (JO L 256 du 29.9.2009, p. 6).

([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5719.

(6) Dès lors que l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) nº 896/2009.

(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,

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 (CE) nº 896/2009 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 24 juillet 2020.

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 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 sous forme de poudre et de granulés contenant au moins 1×10^9 UFC/g d'additif **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 avec utilisation d'une gélose glucosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789:2009). Identification: réaction en chaîne par polymérase (RCP)	Truies	-	$6{,}4 \times 10^9$	-	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 établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de 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.	16.8.2030

(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