

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1059/2013 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2013

concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des bovins d'engraissement et modifiant le règlement (CE) n° 492/2006 (titulaire de l'autorisation: Prosol SpA)

(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 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le règlement (CE) n° 492/2006 de la Commission a autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des bovins d'engraissement ⁽³⁾. Cette préparation 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) L'utilisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 a également été autorisée pour une période de dix ans par le règlement (CE) n° 896/2009 de la Commission ⁽⁴⁾ pour les truies, par le règlement (UE)

n° 1119/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ pour les vaches laitières et les chevaux, et par le règlement (UE) n° 170/2011 de la Commission ⁽⁶⁾ pour les porcelets sevrés.

- (4) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation de cette préparation en tant qu'additif dans l'alimentation des bovins d'engraissement a été introduite, sollicitant sa classification dans la catégorie des «additifs zootechniques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement précité.

- (5) Dans son avis du 13 mars 2013 ⁽⁷⁾, 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* MUCL 39885 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elle pouvait améliorer le poids corporel final, l'indice de consommation et le gain moyen quotidien. Elle juge 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 la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont respectées. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽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° 492/2006 de la Commission du 27 mars 2006 portant autorisation provisoire ou permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 89 du 28.3.2006, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 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).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 1119/2010 de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et des chevaux et modifiant le règlement (CE) n° 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Prosol SpA) (JO L 317 du 3.12.2010, p. 9).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 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) n° 1200/2005 (titulaire de l'autorisation: Prosol SpA) (JO L 49 du 24.2.2011, p. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3174.

- (7) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives à *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dans le règlement (CE) n° 492/2006. Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 492/2006 en conséquence.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée 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 à ladite annexe.

Article 2

L'entrée E 1710 correspondant à l'additif *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 est supprimée de l'annexe II du règlement (CE) n° 492/2006.

Article 3

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 19 mai 2014, conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 29 octobre 2013.

Par la Commission
Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce 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.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>contenant au moins:</p> <p>poudre: 1×10^9 UFC/g d'additif</p> <p>forme solide:</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose glucosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN15789:2009)</p> <p>Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR)</p>	Bovins d'engraissement	—	4×10^9	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Teneur minimale en additif recommandée par animal et par jour: $3,6 \times 10^{10}$ UFC.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	19 novembre 2023

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante (http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)