



2024/980

3.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/980 DE LA COMMISSION

du 2 avril 2024

relatif à l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats (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) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, 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 a été déposée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Cette demande était accompagnée des informations et 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* MUCL 39885 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (4) Dans ses avis du 23 juin 2021 <sup>(2)</sup> et du 26 septembre 2023 <sup>(3)</sup>, 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 était sans danger pour les chats. Elle a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 était considérée comme un irritant potentiel pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a par ailleurs conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pouvait être efficace en tant qu'additif zootechnique pour les chats lorsqu'elle était ajoutée à leur alimentation à raison de  $7 \times 10^{10}$  UFC/kg d'aliment complet. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission <sup>(4)</sup>, le laboratoire de référence institué par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une précédente évaluation concernant le même additif restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour les chats. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6699.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8358.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 dans 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 2 avril 2024.

*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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                               |                                    |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |             | en 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><br>MUCL 39885 | <b>Composition de l'additif</b><br>Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>MUCL 39885<br>contenant au moins:<br>1 × 10 <sup>9</sup> UFC/g d'additif<br>Forme solide<br><br><b>Caractérisation de la substance active</b><br>Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>MUCL 39885<br><br><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup><br>Identification: méthode de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15790<br>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments composés pour animaux: par étalement ou en milieu coulé (EN 15789). | Chats                                 | —           | 7 × 10 <sup>10</sup>                                             | —               | 1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.<br>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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection oculaire et une protection cutanée, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. | 23 avril 2034                    |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)