

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/804 DE LA COMMISSION**du 17 mai 2019****concernant le renouvellement de l'autorisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant les règlements (CE) n° 1750/2006 et (CE) n° 634/2007****(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 et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Le règlement (CE) n° 1750/2006 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé pour dix ans la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le règlement (CE) n° 634/2007 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé pour dix ans la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (3) En vertu de l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, des demandes de renouvellement de l'autorisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ont été introduites et visent à faire classer ces additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis en vertu de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 5 juillet 2018 ⁽⁴⁾ et du 28 novembre 2018 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a fait valoir en guise de conclusion que les demandeurs avaient fourni des données démontrant que les additifs remplissent les conditions d'autorisation dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a confirmé ses conclusions antérieures selon lesquelles la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également déclaré que la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 peut être un sensibilisant respiratoire et être dangereux à l'inhalation, et que la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 peut être irritante pour les yeux et les muqueuses et être 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 la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité recommande enfin de modifier la dénomination des additifs.
- (5) Il convient d'actualiser les méthodes d'analyse concernant le sélénium et la sélénométhionine sur la base des rapports respectifs récents établis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de ces additifs selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1750/2006 de la Commission du 27 novembre 2006 concernant l'autorisation de la sélénométhionine en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 330 du 28.11.2006, p. 9).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 634/2007 de la Commission du 7 juin 2007 concernant l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 146 du 8.6.2007, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5386.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2019, 17(1):5539.

- (7) En raison du renouvellement de l'autorisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) n° 1750/2006 et (CE) n° 634/2007.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation relatives à la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 et à la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (9) 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 des additifs spécifiés en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

1. La forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 9 décembre 2019 conformément aux règles applicables avant le 9 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances mentionnées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 9 juin 2020 conformément aux règles applicables avant le 9 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances mentionnées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 9 juin 2021 conformément aux règles applicables avant le 9 juin 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Les règlements (CE) n° 1750/2006 et (CE) n° 634/2007 sont abrogés.

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 17 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
						Sélénium en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments									
3b810	—	Levure sélénée <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivée	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de sélénium organique:</p> <p>Teneur en sélénium: 2 000 à 2 400 mg Se/kg</p> <p>Sélénium organique > 97 à 99 % du sélénium total</p> <p>Sélenométhionine > 63 % du sélénium total</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélenométhionine produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la sélenométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) ou</p> <p>— chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (CLHP-ICP-MS) après triple digestion protéolytique.</p>	Toutes les espèces	—		0,50 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %. 	9 juin 2029

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
						Sélénium en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS). <p>Pour la quantification du sélénium total dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Levure séléniée <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inactivée	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de sélénium organique:</p> <p>Teneur en sélénium: 2 000 à 3 500 mg Se/kg</p> <p>Sélénium organique > 98 % du sélénium total</p> <p>Sélenométhionine > 63 % du sélénium total</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélenométhionine produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Toutes les espèces	—		0,50 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	9 juin 2029

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
						Sélénium en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) ou — chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (CLHP-ICP-MS) après triple digestion protéolytique. <p>Pour la quantification du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS). <p>Pour la quantification du sélénium total dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes (EN 16159:2012). 					<p>3. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %.</p>	

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