

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/49 DE LA COMMISSION

du 4 janvier 2019

**relatif à l'autorisation du sélénite de sodium, du sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et de la l-sélenométhionine de zinc en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales**

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Le sélénite de sodium a été autorisé sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, conformément à la directive 70/524/CEE. Il a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du sélénite de sodium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Dans le cadre de la réévaluation, une demande a aussi été déposée pour du sélénite de sodium se présentant sous une forme de granulés enrobés.
- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour la l-sélenométhionine de zinc en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (5) Les demandeurs souhaitent que le sélénite de sodium, le sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et la l-sélenométhionine de zinc soient classés dans la catégorie des additifs nutritionnels. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Dans ses avis du 20 octobre 2015 <sup>(3)</sup>, du 28 janvier 2016 <sup>(4)</sup>, du 8 mars 2016 <sup>(5)</sup> et du 20 février 2018 <sup>(6)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sélénite de sodium, le sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et la l-sélenométhionine de zinc n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Au vu de la limitation de la supplémentation en sélénium organique établie pour d'autres composés organiques du sélénium, l'Autorité a conclu que celle-ci devrait aussi s'appliquer à la l-sélenométhionine de zinc. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que le sélénite de sodium, le sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et la l-sélenométhionine de zinc pouvaient être considérés comme des sources de sélénium efficaces pour toutes les espèces animales. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation du sélénite de sodium, du sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et de la l-sélenométhionine de zinc qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 2015, 13(11):4271.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, 2016, 14(2):4398.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal*, 2016, 14(3):4442.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 2018, 16(3):5197.

- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance «sélénite de sodium», 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 des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Autorisation**

Les substances spécifiées à l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

### **Mesures transitoires**

1. Le sélénite de sodium et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 3 août 2019 conformément aux règles applicables avant le 3 février 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant du sélénite de sodium qui sont produits et étiquetés avant le 3 février 2020 conformément aux règles applicables avant le 3 février 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 des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant du sélénite de sodium qui sont produits et étiquetés avant le 3 février 2021 conformément aux règles applicables avant le 3 février 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*

### **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 4 janvier 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 %			
<b>Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments</b>									
3b801		Sélénite de sodium	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Sélénite de sodium sous forme de poudre, présentant une teneur minimale en sélénium de 45 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélénite de sodium</p> <p>Formule chimique: <math>\text{Na}_2\text{SeO}_3</math></p> <p>Numéro CAS: 10102-18-8</p> <p>Numéro EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la caractérisation du sélénite de sodium:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— méthode titrimétrique – monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:1677, ou</li> <li>— méthode gravimétrique.</li> </ul> <p>Pour la quantification du sodium total dans la sélénite de sodium:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) – EN ISO 6869:2000, ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) – EN 15510:2007.</li> </ul> <p>Pour la quantification du sélénium total dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes – EN 16159:2012.</li> </ul>	Toutes les espèces	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le sélénite de sodium peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>3. 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 cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	3 février 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 %			
3b802		Sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Préparation de sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés présentant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— une teneur en sélénium de 1 % à 4,5 % et</li> <li>— une teneur en agents d'enrobage et dispersants [monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane (E 432), ricinoléate de glycérylpolyéthylèneglycol (E 484), polyéthylèneglycol 300, sorbitol (E 420ii) ou maltodextrine] allant jusqu'à 5 % et</li> <li>— une teneur en agents de granulation (carbonate de calcium et de magnésium, carbonate de calcium, rafles de maïs) allant jusqu'à 100 % m/m.</li> </ul> <p>Particules &lt; 50 µm: moins de 5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélénite de sodium</p> <p>Formule chimique: Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub></p> <p>Numéro CAS: 10102-18-8</p> <p>Numéro EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1)</i></p> <p>Pour la quantification du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale (préparation sous forme de granulés pelliculés):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI), ou</li> <li>— spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (SM-PCI).</li> </ul>	Toutes les espèces	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>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 cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	3 février 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 sodium total dans l'additif pour l'alimentation animale (préparation sous forme de granulés pelliculés):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) – EN ISO 6869:2000, ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) – EN 15510:2007.</li> </ul> <p>Pour la quantification du sélénium total dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes – EN 16159:2012.</li> </ul>						
3b818	—	L-Sélénométhionine de zinc	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Préparation solide de l-sélénométhionine de zinc présentant une teneur en sélénium de 1 à 2 g/kg</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélénium organique sous forme de l-sélénométhionine de zinc</p> <p>Formule chimique: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>2</sub>SeZn</p> <p>Poudre cristalline présentant les teneurs suivantes:</p> <p>L-sélénométhionine &gt; 62 %, sélénium &gt; 24,5 %, zinc &gt; 19 % et chlorures &gt; 20 %</p>	Toutes les espèces	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>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 cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	3 février 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>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la quantification de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique (CLHP-DFL).</li> </ul> <p>Pour la quantification du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI), ou</li> <li>— spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (SM-PCI).</li> </ul> <p>Pour la quantification du sélénium total dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes – EN 16159.</li> </ul> <p>Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) – EN 15510, ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) après digestion sous pression – EN 15621.</li> </ul>					<p>3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>4. Supplémentation maximale en sélénium organique:</p> <p>0,20 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> 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>