RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/377 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2020

concernant l'autorisation du sélénate de sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des ruminants

(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 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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour le sélénate de sodium en tant qu'additif destiné à l'alimentation des ruminants.

(3) Le demandeur a souhaité que le sélénate de sodium soit classé dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 3 juillet 2019 ([2]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sélénate de sodium n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme un irritant pour la peau et les yeux et 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 en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que l'additif était une source efficace de sélénium pour les ruminants. L'Autorité 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 de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par l'article 21 du règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen du sélénate de sodium que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.

(6) 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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5788.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 5 mars 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
						Sélénium en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments.									
3b803		Sélénate de sodium	*Caractérisation de l'additif* Sélénate de sodium sous forme de poudre, présentant une teneur minimale en sélénium de 41 % ——— *Caractérisation de la substance active* Sélénate de sodium Formule chimique: Na_2SeO_4 Numéro CAS: 13410-01-0 ——— *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de la teneur totale en sélénium dans l'additif pour l'alimentation animale: — Titrage Pour la quantification de la teneur totale en sodium dans le sélénate de sodium: — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869:2000, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510:2007. Pour la quantification de la teneur totale en sélénium dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes — EN 16159:2012.	Ruminants	—		0,50 (au total)	1. Le sélénate de sodium peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 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 par inhalation et par 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.	26 mars 2030

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports