RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/489 DE LA COMMISSION

du 23 mars 2015

concernant l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 en tant qu'additif pour 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) 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 prévoit 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) nº 1831/2003, pour la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de sélénométhionine, composé organique du sélénium, en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 3 juillet 2014 ([2]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle pouvait être considérée comme une source de sélénium efficace 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 le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(6) L'Autorité a conclu que la limitation de la supplémentation en sélénium organique établie pour d'autres composés organiques du sélénium devrait s'appliquer également à la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. En outre, dans le cas où des composés différents du sélénium seraient également ajoutés à des aliments pour animaux, la supplémentation en sélénium organique ne devrait pas dépasser 0,2 milligramme par kilogramme d'aliment complet.

(7) Les mesures prévues au 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

La préparation 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 pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3797.

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 23 mars 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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
						Mg Se/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b817	—	Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (levure séléniée inactivée)	*Caractérisation de l'additif* Préparation de sélénium organique: Teneur en sélénium: 2 000 à 2 400 mg Se/kg Sélénium organique > 98 % du sélénium total Sélénométhionine > 70 % du sélénium total *Caractérisation de la substance active* Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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. Pour la détermination du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS).	Toutes les espèces	—		0,50 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Pour leur sécurité, les utilisateurs doivent porter une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants pendant la manipulation. 3. Les additifs technologiques ou les matières premières pour aliments des animaux utilisés pour la préparation de l'additif doivent présenter un potentiel de production de poussières inférieur à 0,2 mg Se/m³ d'air. 4. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 5. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.	13 avril 2025

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
						Mg Se/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination du sélénium total dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (HGAAS) après digestion par micro-ondes (EN 16159:2012).						

([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/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx