Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

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) nº 1750/2006 et (CE) nº 634/2007

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 132 du 20.5.2019, p. 28)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) 2022/1459 de la Commission du 2 septembre 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

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)

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.

▼B

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 des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments									
▼M1									
3b810	—	Levure sélénisée *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivée	*Composition de l'additif* Préparation de sélénium organique: Teneur en sélénium: 2 000 à 2 400 mg Se/kg Sélénium organique > 97 à 99 % du sélénium total Sélénométhionine > 63 % du sélénium total *Caractérisation de la substance active* Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Méthodes d'analyse* ([1]) Pour la quantification de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:	Toutes les espèces	—		0,50 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	9 juin 2029

▼M1

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 %			
			— 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 (HPLC-ICP-MS) après triple digestion protéolytique. Pour la quantification 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). Pour la quantification 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 (SAAGH) après digestion par micro-ondes — (EN 16159:2012).					4. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,2 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %.	

▼M1

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 %			
3b810i	—	Levure séléniée *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivée	*Composition de l'additif* Préparation de sélénium organique: Teneur en sélénium: 3 000 à 3 500 mg Se/kg Sélénium organique > 97 à 99 % du sélénium total Sélénométhionine > 63 % du sélénium total *Caractérisation de la substance active* Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:	Toutes les espèces	—		0,50 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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. 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. 4. Supplémentation maximale en sélénium organique:	9 juin 2029

▼M1

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 %			
			— 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 (HPLC-ICP-MS) après triple digestion protéolytique. Pour la quantification 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). Pour la quantification 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 (SAAGH) après digestion par micro-ondes — (EN 16159:2012).					0,2 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %. 5. Le potentiel de production de poussières de l'additif garantit une exposition maximale au sélénium de 0,2 mg Se/m^3.	

▼B

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 %			
3b811	—	Levure séléniée *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inactivée	*Composition de l'additif* Préparation de sélénium organique: Teneur en sélénium: 2 000 à 3 500 mg Se/kg Sélénium organique > 98 % du sélénium total Sélénométhionine > 63 % du sélénium total *Caractérisation de la substance active* Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Méthode d'analyse* (1) Pour la quantification de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV) ou	Toutes les espèces	—		0,50 (au total)	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. 3. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.	9 juin 2029

▼B

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 %			
			— chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (CLHP-ICP-MS) après triple digestion protéolytique. Pour la quantification 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). Pour la quantification 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 (SAAGH) après digestion par micro-ondes (EN 16159:2012).					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 %.	

([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: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en