# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 427/2013 DE LA COMMISSION

**du 8 mai 2013**

**concernant l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales et modifiant les règlements (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 et (CE) n° 900/2009 de la Commission en ce qui concerne la supplémentation maximale en levure séléniée**

**(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 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) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la sélénométhionine, composé organique du sélénium, produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 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 (l'«Autorité») a conclu dans son avis du 15 juin 2012 [2] que, dans les conditions d'utilisation proposées, la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son usage pouvait être considéré 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 également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) L'Autorité a réitéré dans son avis susmentionné la recommandation formulée dans son avis du 15 mars 2011 [3] de limiter, pour des raisons de protection des consommateurs, la supplémentation maximale en levure séléniée, composé organique du sélénium, à 0,2 mg Se/kg d'aliment complet. Les levures séléniées sont déjà autorisées par les règlements de la Commission (CE) n° 1750/2006 [4], (CE) n° 634/2007 [5] et (CE) n° 900/2009 [6]. Il convient par conséquent de modifier ces autorisations conformément à l'annexe du présent règlement. Dans le cas où des composés inorganiques du sélénium seraient également ajoutés à l'aliment pour animaux, la supplémentation en sélénium organique ne devrait pas dépasser 0,2 mg par kg d'aliment complet.

(7) Puisque la poursuite de l'utilisation, à des taux d'incorporation supérieurs à 0,20 mg Se/kg d'aliment complet, de levures séléniées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale peut comporter un risque pour la santé humaine, il est nécessaire de supprimer progressivement les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux ayant des teneurs supérieures en levures séléniées. Pour des raisons pratiques, une période transitoire d'une durée limitée devrait toutefois être prévue pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La préparation mentionnée dans l'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 dans ladite annexe.

*Article 2*

Dans la colonne 9 de l'annexe du règlement (CE) n° 1750/2006, le texte figurant à la ligne «3b8.10» est remplacé par le texte suivant:

«1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] *EFSA Journal 2012*; 10(7):2778.
[3] *EFSA Journal 2011*; 9(4):2110.
[4] JO L 330 du 28.11.2006, p. 9.
[5] JO L 146 du 8.6.2007, p. 14.
[6] JO L 256 du 29.9.2009, p. 12.

2. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.

3. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %.»

*Article 3*

Dans la colonne 9 de l'annexe du règlement (CE) n° 634/2007, le texte figurant à la ligne «3b8.11» est remplacé par le texte suivant:

«1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.

2. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.

3. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %.»

*Article 4*

Dans la colonne 9 de l'annexe du règlement (CE) n° 900/2009, le texte figurant à la ligne «3b8.12» est remplacé par le texte suivant:

«1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.

2. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.

3. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %.»

*Article 5*

La fabrication d'aliments pour animaux contenant de la levure séléniée selon les teneurs maximales existantes prévues aux règlements (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 et (CE) n° 900/2009 est mise en conformité avec les nouvelles teneurs maximales le plus tôt possible et au plus tard 28 juillet 2013. Les aliments pour animaux contenant de la levure séléniée selon les teneurs maximales existantes prévues aux règlements (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 et (CE) n° 900/2009 peuvent être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 6*

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 8 mai 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Teneur maximale de l'élément (Se) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments** | | | | | | | | | |
| 3b813 | — | Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>(levure séléniée inactivée) | *Caractérisation de l'additif*<br>Préparation de sélénium organique:<br>Teneur en sélénium: 1 000 à 2 650 mg Se/kg<br>Sélénium organique > 98 % de la totalité du sélénium<br>Sélénométhionine > 70 % de la totalité du sélénium<br>*Caractérisation de la substance active*<br>Sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646<br>*Méthode d'analyse* (1)<br>Pour la détermination de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale:<br>chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (CLHP-ICPMS) après triple digestion protéolytique.<br>Pour la détermination de la totalité du sélénium dans l'additif pour l'alimentation animale:<br>spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICPMS) après digestion assistée par micro-ondes avec $HNO_3/H_2O_2$.<br>Pour la détermination de la totalité du sélénium dans les prémélanges et les aliments pour animaux:<br>spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (HGAAS) après digestion assistée par micro-ondes avec $HNO_3/H_2O_2$ (EN 16159: 2012) | Toutes les espèces | — | | 0,50 (total) | 1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.<br>2. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.<br>3. Supplémentation maximale en sélénium organique:<br>0,20 mg Se/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %. | 29 mai 2023 |

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