

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1459 DE LA COMMISSION**du 2 septembre 2022****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/804 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 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) 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 13, paragraphe 3,

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) L'utilisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été autorisée pour toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) 2019/804 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis indiquant si l'autorisation de la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 en tant qu'additif pour l'alimentation animale était encore conforme aux conditions fixées à l'article 5 dudit règlement dans le cadre de la modification proposée par le demandeur. Cette modification consiste en une augmentation de la concentration minimale de sélénium dans l'additif pour l'alimentation animale. La demande de modification était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans son avis du 10 novembre 2021 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que la modification des conditions d'autorisation proposée par le demandeur n'altérerait pas les conclusions des évaluations antérieures concernant la sécurité des espèces cibles, des consommateurs, de l'environnement et l'efficacité de l'additif pour l'alimentation animale. L'Autorité a conclu que l'additif présente un risque en cas d'inhalation et qu'il ne constitue ni un irritant pour les yeux ou la peau, ni un sensibilisant cutané. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) À la lumière de l'avis de l'Autorité, la Commission estime donc qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir tout effet néfaste sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la modification de l'autorisation proposée par le demandeur que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2019/804 en conséquence.
- (8) 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⁾ 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 (JO L 132 du 20.5.2019, p. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/804, l'entrée 3b810 correspondant à la forme organique du sélénium produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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 2 septembre 2022.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

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									
«3b810	-	Levure séléninée <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivée	<i>Composition de l'additif</i> 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 <i>Caractérisation de la substance active</i> Sélénométhionine produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formule chimique: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Méthodes d'analyse</i> (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 — chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (HPLC-ICP-MS) après triple digestion protéolytique.	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. 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 %.	9 juin 2029

			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).						
3b810i	-	Levure sélénée <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivée	<i>Composition de l'additif</i> 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 <i>Caractérisation de la substance active</i> Sélénométhionine produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formule chimique: C₅H₁₁NO₂Se <i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> 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 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.	9 juin 2029

			— 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 %. 5. Le potentiel de production de poussières de l'additif garantit une exposition maximale au sélénium de 0,2 mg Se/m³.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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