



2024/3168

19.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3168 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de l-sélénométhionine de zinc en tant qu'additif destiné à 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 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 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 a été introduite en vue de modifier les conditions de l'autorisation d'une préparation de l-sélénométhionine de zinc, qui a été autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux par le règlement d'exécution (UE) 2019/49 de la Commission ⁽²⁾. Cette modification concernait une augmentation de la teneur en sélénium de la préparation dans une plage comprise entre 2 et 46 g Se/kg.
- (3) La Commission considère cependant que cette demande concerne en réalité une nouvelle préparation de l-sélénométhionine de zinc, avec une teneur en sélénium dans la préparation allant de 2 à 46 g Se/kg. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003. Le demandeur sollicitait le classement de cette préparation dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments.
- (4) Dans son avis du 15 novembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de l-sélénométhionine de zinc ayant une teneur minimale en sélénium de 40 g/kg est sans danger pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement, à condition que les teneurs maximales en supplémentation en sélénium autorisés dans l'Union (0,2 mg de sélénium organique par kg d'aliment complet pour animaux, 0,5 mg de sélénium total par kg d'aliment complet) soient respectées. L'Autorité note que les données évaluées ne concernent qu'une plage de concentration limitée de sélénium dans l'additif (40-46 g Se/kg). Étant donné qu'aucune information n'a été fournie pour toute autre préparation de l'additif dans la plage de 2 à 40 g Se/kg, l'Autorité recommande d'envisager une nouvelle préparation avec les spécifications suivantes: une teneur minimale de 40 g Se/kg et une teneur maximale de 46 g Se/kg. L'Autorité a par ailleurs conclu que la préparation n'est pas irritante pour les yeux ou la peau, qu'elle présente un risque d'inhalation mais qu'aucune conclusion n'a pu être tirée en ce qui concerne la sensibilisation cutanée. Les conditions d'utilisation de l'additif étant les mêmes que celles de la préparation de l-sélénométhionine de zinc déjà autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2019/49, l'Autorité a également conclu que la composition de la préparation n'a pas d'incidence sur l'efficacité de l'additif. En outre, elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/49 de la Commission du 4 janvier 2019 relatif à l'autorisation du sélénite de sodium, du sélénite de sodium sous forme de granulés enrobés et de la l-sélénométhionine de zinc en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 10 du 14.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal; 2023;21:e8459.

- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente concernant la préparation de l-sélénométhionine de zinc restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de l-sélénométhionine de zinc avec une teneur minimale de 40 g Se/kg d'additif et une teneur maximale de 46 g Se/kg d'additif remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

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 destiné à l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

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 18 décembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 de l'élément (Se) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments								
3b818i	l-Sélénométhionine de zinc	Caractérisation de l'additif Préparation solide de l-sélénométhionine de zinc présentant une teneur en sélénium de 40 à 46 g/kg Caractérisation de la substance active Sélénium organique sous forme de l-sélénométhionine de zinc Formule chimique: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Poudre cristalline présentant les teneurs suivantes: — l-sélénométhionine > 62 %, — sélénium > 24,5 %, — zinc > 19 %, et — chlorures > 20 %. Méthodes d'analyse ⁽¹⁾: Pour le dosage de la sélénométhionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL). Pour le dosage du sélénium total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI), - ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (SM-PCI).	Toutes les espèces	—	—	0,50	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 janvier 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 de l'élément (Se) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments								
		Pour le dosage du sélénium total dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) après digestion par micro-ondes — EN 16159, ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) — EN 17053. Pour le dosage du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) après digestion sous pression — EN 15621, ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — ISO 6869.					4. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/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, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.