

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2117 DE LA COMMISSION
du 16 décembre 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 avec la nouvelle dénomination «levure sélénée *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et abrogeant le règlement (CE) n° 900/2009

(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le règlement (CE) n° 900/2009 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé pour dix ans la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, dans la catégorie des «additifs nutritionnels», a été introduite. La demande était accompagnée des informations et documents requis en application de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Il résulte de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») du 7 mai 2020 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a par ailleurs conclu que cet additif constituait un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. La preuve de l'efficacité de l'additif sur laquelle était fondée l'autorisation initiale est toujours valable dans la procédure de renouvellement. Enfin, l'Autorité a recommandé de modifier la dénomination de l'additif. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 900/2009.
- (7) Puisqu'aucun motif de sécurité n'impose d'appliquer immédiatement les modifications des conditions d'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences découlant du renouvellement de l'autorisation.
- (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 (CE) n° 900/2009 de la Commission du 25 septembre 2009 concernant l'autorisation de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 256 du 29.9.2009, p. 12).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2020, 18(5):6144.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est renouvelée dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

1. La sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 6 juillet 2021 conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021 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 de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2022 conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021 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 de la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2023 conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021 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

Le règlement (CE) n° 900/2009 est abrogé.

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.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments.

3b812	–	Levure séléniée <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inactivée	<p>Composition de l'additif: Préparation de sélénium organique: Teneur en sélénium: 2 000 à 3 500 mg Se/kg. Sélénium organique > 97 % à 99 % du sélénium total. Sélenométhionine > 63 % du sélénium total.</p> <p>Caractérisation de la substance active: Sélenométhionine produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399. Formule chimique: C₅H₁₁NO₂Se.</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾: Pour la quantification de la sélenométhionine 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 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:</p>	Toutes les espèces	-		0,50 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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 potentiels d'inhalation et de contact cutané. 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. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,2 mg de sélénium par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %. 	6 janvier 2031
-------	---	---	--	--------------------	---	--	-----------------	--	----------------

			— spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (SAAGH) 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>