

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 445/2013 DE LA COMMISSION

du 14 mai 2013

concernant l'autorisation de l'hydroxy-analogue de sélénométhionine 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 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 l'hydroxy-analogue de sélénométhionine. 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 l'hydroxy-analogue de sélénométhionine, composé organique du sélénium, 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 11 décembre 2012 ⁽²⁾, que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'hydroxy-analogue de sélénométhionine 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 consécu-

tive 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 l'hydroxy-analogue de sélénométhionine 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 conclu que la limitation de la supplémentation en sélénium organique devrait s'appliquer aux composés organiques du sélénium déjà autorisés, aux levures sélénées et à l'hydroxy-analogue de sélénométhionine. Ainsi, 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) 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

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 14 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

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 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									
3b814	—	Hydroxy-analogue de sélénométhionine	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Préparation d'hydroxy-analogue de sélénométhionine sous forme solide et liquide</p> <p>Teneur en sélénium: 18 000 à 24 000 mg Se/kg</p> <p>Sélénium organique > 99 % de la totalité du sélénium</p> <p>Hydroxy-analogue de sélénométhionine > 98 % de la totalité du sélénium</p> <p>Préparation sous forme solide: 5 % d'hydroxy-analogue de sélénométhionine et 95 % de support</p> <p>Préparation sous forme liquide: 5 % d'hydroxy-analogue de sélénométhionine et 95 % d'eau distillée</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélénium organique d'hydroxy-analogue de sélénométhionine (acide R,S-2-hydroxy-4-méthylsélénobutanoïque)</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>Numéro CAS 873660-49-2</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la détermination de l'hydroxy-analogue de méthionine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance avec détection UV à 220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Pour la détermination de la totalité du sélénium dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICPMS) après digestion assistée par micro-ondes avec HNO₃/H₂O₂, ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICPAES) après digestion avec HNO₃/HCl</p>	Toutes les espèces	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg Se/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %. 	4 juin 2023

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 de l'élément (Se) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la totalité du sélénium dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (HGAAS) après digestion assistée par micro-ondes avec HNO₃/H₂O₂ (EN 16159: 2012)</p>						

(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.