

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 121/2014 DE LA COMMISSION**du 7 février 2014****concernant l'autorisation de la L-sélénométhionine en tant qu'additif pour l'alimentation animale
chez toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

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 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 L-sélénométhionine. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Ladite demande concerne l'autorisation de la L-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 (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 2 mai 2013 ⁽²⁾, que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-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. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode

- (5) Il ressort de l'évaluation de la L-sélénométhionine que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite 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 établie pour d'autres composés organiques devrait s'appliquer également à la L-sélénométhionine. En outre, dans le cas où d'autres composés du sélénium seraient également ajoutés à l'alimentation pour animaux, la supplémentation en sélénium organique ne devrait pas dépasser 0,2 milligramme par kilogramme d'aliment complet.
- (7) Le demandeur a fourni des informations supplémentaires à la suite de l'avis susmentionné rendu par l'Autorité pour prouver la stabilité de l'additif une fois qu'il est incorporé dans des prémélanges contenant des composés d'oligo-éléments.
- (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 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 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*.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3219.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2014.

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
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b815	—	L-séléénométhionine	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Préparation solide de L-séléénométhionine avec une teneur en sélénium inférieure à 40 g/kg</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sélénium organique sous forme de L-séléno-méthionine (acide 2-amino-4-méthylsélanyl-butanoïque) produite par synthèse chimique</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Numéro CAS: 3211-76-5</p> <p>Poudre cristalline de L-séléénométhionine > 97 % et</p> <p>Sélénium > 39 %</p> <p><i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i></p> <p>Pour la détermination de la L-séléno-méthionine dans l'additif alimentaire: chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (CLHP-ICPMS) après triple digestion protéolytique.</p> <p>Pour la détermination du sélénium total dans l'additif alimentaire: spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICPMS) ou spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).</p> <p>Pour la détermination du sélénium total dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux: spectrométrie d'absorption atomique par génération d'hydrures (HGAAS) après digestion assistée par micro-ondes (EN 16159:2012).</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. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. Les additifs technologiques ou les matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux doivent présenter un potentiel de production de poussières inférieur à 0,2 mg de sélénium/m³ d'air. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et de stabilité. Supplémentation maximale en sélénium organique: 0,20 mg de sélénium/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %. Si la préparation contient un additif technologique ou des matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux pour lesquels une teneur maximale est fixée ou qui sont soumis à d'autres restrictions, le fabricant de l'additif pour l'alimentation animale doit communiquer ces informations aux clients. 	28 février 2024

⁽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/autorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx