Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B**

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/804 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 και της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1750/2006 και (ΕΚ) αριθ. 634/2007

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 132 της 20.5.2019, σ. 28)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1459 της Επιτροπής της 2ας Σεπτεμβρίου 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/804 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της οργανικής μορφής του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 και της σεληνομεθειονίνης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1750/2006 και (ΕΚ) αριθ. 634/2007

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Η έγκριση για τις πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ανανεώνεται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Για την οργανική μορφή του σεληνίου που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, τη σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Δεκεμβρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 9 Ιουνίου 2019 επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Ιουνίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 9 Ιουνίου 2019, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Ιουνίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 9 Ιουνίου 2019, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1750/2006 και (ΕΚ) αριθ. 634/2007 καταργούνται.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
▼M1									
3b810	—	Ζύμη με προσθήκη σεληνίου *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, ανενεργός	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου: Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 2 000 έως 2 400 mg Se/kg Οργανικό σελήνιο > 97 έως 99 % του συνολικού σεληνίου: Σεληνομεθειονίνη > 63 % του συνολικού σεληνίου *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	9 Ιουνίου 2029

▼M1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση. Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) ή — φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS). Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).					4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	

▼M1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b810i	—	Ζύμη με προσθήκη σεληνίου *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, ανενεργός	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου: Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 3 000 - 3 500 mg Se/kg Οργανικό σελήνιο > 97 έως 99 % του συνολικού σεληνίου Σεληνομεθειονίνη > 63 % του συνολικού σεληνίου *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής. 4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο:	9 Ιουνίου 2029

▼M1

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση. Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) ή — φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS). Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 5. Η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης διασφαλίζει μέγιστη έκθεση σε σελήνιο της τάξης των 0,2 mg Se/m^3	

▼B

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b811	—	Ζύμη με προσθήκη σεληνίου *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, ανενεργός	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα οργανικού σεληνίου: Περιεκτικότητα σε σελήνιο: 2 000 έως 3 500 mg Se/kg Οργανικό σελήνιο > 98 % του συνολικού σεληνίου Σεληνομεθειονίνη > 63 % του συνολικού σεληνίου *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σεληνομεθειονίνη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό της σεληνομεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV) ή	Όλα τα είδη	—		0,50 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από την εισπνοή, τη δερματική επαφή ή την επαφή με τους βλεννογόνους και τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας.	9 Ιουνίου 2029

▼B

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Σελήνιο σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (HPLC-ICPMS) ύστερα από τριπλή πρωτεολυτική χώνευση. Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES), ή — φασματομετρία μάζας επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος (ICP/MS). Για τον προσδιορισμό του συνολικού σεληνίου σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης σχηματισμού υδριδίων (HGAAS) ύστερα από χώνευση μικροκυμάτων (EN 16159:2012).					4. Μέγιστη συμπλήρωση με οργανικό σελήνιο: 0,20 mg Se/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el