Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/804 НА КОМИСИЯТА**

от 17 май 2019 година

за подновяване на разрешението за употреба на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 132, 20.5.2019 г., стр. 28)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1459 на Комисията от 2 септември 2022 година	L 229	22	5.9.2022 г.

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 209, 9.8.2019 г., стр. 26 (2019/804)

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/804 НА КОМИСИЯТА

от 17 май 2019 година

за подновяване на разрешението за употреба на органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, и на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочените в приложението добавки, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Органичната форма на селен, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, селенометионинът, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 9 декември 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 9 юни 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 9 юни 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Регламенти (ЕО) № 1750/2006 и (ЕО) № 634/2007 се отменят.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.									
▼M1									
3b810	—	Обогатени със селен дрожди от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, инактивирани	*Състав на добавката* Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: 2 000 до 2 400 mg Se/kg Органичен селен > 97 до 99 % от общото количество селен Селенометионин > 63 % от общото количество селен *Характеристика на активното вещество* Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Метод за анализ* ([1]) За определяне на селенометионин във фуражната добавка:	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	9 юни 2029 г.

▼M1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или — високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).					4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,2 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	

▼M1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3b810i	—	Обогатени със селен дрожди от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, инактивирани	*Състав на добавката* Препарат от органичен селен: Съдържание на селен 3 000—3 500 mg Se/kg Органичен селен > 97 до 99 % от общото количество селен Селенометионин > 63 % от общото количество селен *Характеристика на активното вещество* Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Метод за анализ* ([1]) За определяне на селенометионин във фуражната добавка:	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 4. Максимално добавяне на органичен селен:	9 юни 2029 г.

▼M1

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или — високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 5. Потенциалът за запрашване на добавката гарантира максимална експозиция на Se от 0,2 mg Se/m^3	

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3b811	—	►C1 Обогатени със селен дрожди от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, инактивирани ◄	*Състав на добавката* Препарат от органичен селен: Съдържание на селен: 2 000 до 3 500 mg Se/kg Органичен селен > 98 % от общото количество селен Селенометионин > 63 % от общото количество селен *Характеристика на активното вещество* Селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Метод за анализ* ([1]) За определяне на селенометионин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с ултравиолетов детектор (RP-HPLC-UV) или	Всички видове	—		0,50 (общо)	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата, лигавиците или очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици. 3. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост.	9 юни 2029 г.

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						селен в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— високоефективна течна хроматография и масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (HPLC-ICPMS) след тройно протеолитично разграждане. За определяне на общото количество селен във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICPMS). За определяне на общото количество селен в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — атомноабсорбционна спектрометрия с генериране на хидриди (HGAAS) след микровълново разлагане (EN 16159:2012).					4. Максимално добавяне на органичен селен: 0,20 mg Se/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en