**Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül**

►B

# A BIZOTTSÁG (EU) 2019/804 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2019. május 17.)**

**a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén és a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 által előállított szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamint az 1750/2006/EK és a 634/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

(HL L 132., 2019.5.20., 28. o.)

Módosította:

| | | Hivatalos Lap | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Szám | Oldal | Dátum |
| ►M1 | A Bizottság (EU) 2022/1459 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 2.) | L 229 | 22 | 2022.9.5. |

▼B

# A BIZOTTSÁG (EU) 2019/804 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2019. május 17.)**

**a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szerves szelén és a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 által előállított szeleno-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamint az 1750/2006/EK és a 634/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagokra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

*2. cikk*

(1) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által termelt szerves szelén és a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 által termelt szeleno-metionin, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2019. december 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. június 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2021. június 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

*3. cikk*

Az 1750/2006/EK és a 634/2007/EK rendelet hatályát veszti.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| **Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei** | | | | | | | | | |
| ▼M1 | | | | | | | | | |
| 3b810 | — | Szelénnel dúsított, inaktivált *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 élesztő | *Az adalékanyag összetétele*<br><br>Szerves szelént tartalmazó készítmény:<br><br>Szeléntartalom: 2 000–2 400 mg Se/kg<br><br>Szervesszelén-tartalom > a teljes szeléntartalom 97–99 %-a<br><br>Szeleno-metionin-tartalom > a teljes szeléntartalom 63 %-a<br><br>*A hatóanyag jellemzése*<br><br>A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szeleno-metionin<br><br>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>*Analitikai módszer* ([1])<br><br>A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározására használt módszer: | Valamennyi faj | — | | 0,50 (összesen) | 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.<br><br>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket.<br><br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni. | 2029. június 9. |

▼M1

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| | | | — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (RP-HPLC-UV); vagy<br><br>— nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően.<br><br>A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy<br><br>— induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS).<br><br>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012). | | | | | 4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés:<br><br>0,2 mg Se/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. | |

▼M1

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| 3b810i | — | Szelénnel dúsított, inaktivált *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 élesztő | *Az adalékanyag összetétele*<br>Szerves szelént tartalmazó készítmény:<br>Szeléntartalom: 3 000–3 500 mg Se/kg<br>Szervesszelén-tartalom > a teljes szeléntartalom 97–99 %-a<br>Szeleno-metionin-tartalom > a teljes szeléntartalom 63 %-a<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 által előállított szeleno-metionin<br>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$<br>*Analitikai módszer* ([1])<br>A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározására használt módszer: | Valamennyi faj | — | | 0,50 (összesen) | 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.<br>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.<br>4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés: | 2029. június 9. |

▼M1

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| | | | — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (RP-HPLC-UV); vagy<br><br>— nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően.<br><br>A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES); vagy<br><br>— induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS).<br><br>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012). | | | | | 0,2 mg Se/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.<br><br>5. Az adalékanyag porképző képességének biztosítania kell, hogy a maximális szelénexpozíció ne haladja meg a 0,2 mg Se/$m^3$ értéket. | |

▼B

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| 3b811 | — | Szelénnel dúsított, inaktivált *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 élesztő | *Az adalékanyag összetétele*<br>Szerves szelént tartalmazó készítmény:<br>Szeléntartalom: 2 000–3 500 mg Se/kg<br>A szervesszelén-tartalom meghaladja az összes szeléntartalom 98 %-át<br>A szeleno-metionin-tartalom meghaladja az összes szeléntartalom 63 %-át<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 által termelt szeleno-metionin<br>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2Se$<br>*Analitikai módszer* ([1])<br>A takarmány-adalékanyag szeleno-metionin-tartalmának meghatározására használt módszer:<br>— fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (RP-HPLC-UV) vagy | Valamennyi faj | — | | 0,50 (összesen) | 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.<br>2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel, a nyálkahártyával való érintkezés, illetve a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket. | 2029. június 9. |

▼B

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | A 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány szeléntartalma mg/kg-ban | | | |
| | | | — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS) tripla proteolitikus emésztést követően.<br><br>A takarmány-adalékanyag teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) vagy<br><br>— induktív csatolású plazma tömegspektrometria (HPLC-ICPMS).<br><br>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes szeléntartalmának meghatározására használt módszer:<br><br>— hidrides atomabszorpciós spektrometria (HGAAS) mikrohullámú feltárást követően (EN 16159:2012). | | | | | 4. Szerves szelénnel történő maximális kiegészítés:<br><br>0,20 mg Se/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. | |

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása az uniós referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en