Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/804 DELLA COMMISSIONE

del 17 maggio 2019

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 132 del 20.5.2019, pag. 28)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1459 della Commissione del 2 settembre 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/804 DELLA COMMISSIONE

del 17 maggio 2019

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

L'autorizzazione degli additivi specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

1. La forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 9 dicembre 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 2019, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 9 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 9 giugno 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

I regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007 sono abrogati.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
▼M1									
3b810	—	Lievito al selenio *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivato	*Composizione dell'additivo* Preparazione di selenio organico: Tenore di selenio: da 2 000 a 2 400 mg Se/kg Selenio organico da > 97 a 99 % del totale di selenio Selenometionina > 63 % del totale di selenio *Caratterizzazione della sostanza attiva* Selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi:	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	9 giugno 2029

▼M1

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV) o — cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla. Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS). Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).					4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,2 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.	

▼M1

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
3b810i	—	Lievito al selenio *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivato	*Composizione dell'additivo* Preparazione di selenio organico: Tenore di selenio: da 3 000 a 3 500 mg Se/kg Selenio organico da > 97 a 99 % del totale di selenio Selenometionina > 63 % del totale di selenio *Caratterizzazione della sostanza attiva* Selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi:	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. 4. Supplementazione massima con selenio organico:	9 giugno 2029

▼M1

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV); o — cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla. Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS). Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 5. Il potenziale di polverizzazione dell'additivo deve garantire un'esposizione massima al Se di 0,2 mg Se/m^3	

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
3b811	—	Lievito al selenio *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inattivato	*Composizione dell'additivo* Preparazione di selenio organico: Tenore di selenio: da 2 000 a 3 500 mg Se/kg Selenio organico > 98 % del totale di selenio Selenometionina > 63 % del totale di selenio *Caratterizzazione della sostanza attiva* Seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV) o	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto con la cute, le mucose o gli occhi possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.	9 giugno 2029

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			— cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla. Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS). Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).					4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.	

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea:https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en