Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/804

z dnia 17 maja 2019 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 132 z 20.5.2019, s. 28)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1459 z dnia 2 września 2022 r.	L 229	22	5.9.2022

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/804

z dnia 17 maja 2019 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie organicznej postaci selenu wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometioniny wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatków wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

1. Organiczna postać selenu wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Rozporządzenia (WE) nr 1750/2006 i (WE) nr 634/2007 tracą moc.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych									
▼M1									
3b810	—	Drożdże wzbogacone selenem *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktywowane	*Skład dodatku* Preparat selenu organicznego: zawartość selenu: 2 000 – 2 400 mg Se/kg Selen organiczny > 97–99 % selenu ogółem Selenometionina > 63 % selenu ogółem *Charakterystyka substancji czynnej* Selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analityczna* ([1]) Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym:	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	9 czerwca 2029 r.

▼M1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją UV (RP-HPLC-UV) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi. Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS). Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej (EN 16159:2012)				4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,2 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.	

▼M1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b810i	—	Drożdże wzbogacone selenem *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktywowane	*Skład dodatku* Preparat selenu organicznego: Zawartość selenu 3 000–3 500 mg Se/kg Selen organiczny > 97–99 % selenu ogółem Selenometionina > 63 % selenu ogółem *Charakterystyka substancji czynnej* Selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analityczna* ([1]) Do oznaczania selenometioniny w dodatku paszowym:	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym:	9 czerwca 2029 r.

▼M1

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją UV (RP-HPLC-UV) lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi. Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICPMS). Do oznaczania całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po uprzedniej mineralizacji mikrofalowej (EN 16159:2012)					0,2 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 5. Pylność dodatku musi być taka, aby maksymalne narażenie na selen wynosiło 0,2 mg Se/m3 powietrza.	

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b811	—	Drożdże inaktywowane wzbogacone selenem, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397	*Skład dodatku* Preparat selenu organicznego: Zawartość selenu: 2 000 do 3 500 mg Se/kg Selen organiczny > 98 % całkowitego selenu Selenometionina > 63 % całkowitego selenu *Charakterystyka substancji czynnej* Selenometionina wytwarzana przez *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analityczna* ([1]) W celu oznaczenia selenometioniny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detekcji UV (RP-HPLC-UV), lub	Wszystkie gatunki	—		0,50 (ogółem)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem oraz kontaktem ze skórą, błoną śluzową lub oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.	9 czerwca 2029 r.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Selen w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona ze spektrometrią mas w plazmie indukcyjnie sprzężonej (HPLC-ICPMS) po trzykrotnym trawieniu enzymami proteolitycznymi. W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICPMS). W celu oznaczenia całkowitego poziomu selenu w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna z generowaniem wodorków (HGAAS) po trawieniu z zastosowaniem mikrofal (EN 16159:2012).					4. Maksymalna suplementacja selenem organicznym: 0,20 mg Se/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.	

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.