Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/804 AL COMISIEI

din 17 mai 2019

privind reînnoirea autorizației pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 132, 20.5.2019, p. 28)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1459 al Comisiei din 2 septembrie 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/804 AL COMISIEI

din 17 mai 2019

privind reînnoirea autorizației pentru forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 și pentru selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Autorizarea aditivilor menționați în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Forma organică de seleniu produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionina produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 9 decembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 9 iunie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 9 iunie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iunie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Regulamentele (CE) nr. 1750/2006 și (CE) nr. 634/2007 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
▼M1									
3b810	—	Drojdie seleniată *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivată	*Compoziția aditivului* Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: 2 000 până la 2 400 mg Se/kg Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total *Caracterizarea substanței active* Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analitică* ([1]) Pentru determinarea selenometioninei în aditivul destinat hranei animalelor:	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală.	9 iunie 2029

▼M1

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. Pentru determinarea seleniului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). Pentru determinarea seleniului total din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159:2012).					4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	

▼M1

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b810i	—	Drojdie seleniată *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivată	*Compoziția aditivului* Preparat din seleniu organic: Conținut de seleniu 3 000-3 500 mg Se/kg Seleniu organic > 97-99 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total *Caracterizarea substanței active* Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analitică* ([1]) Pentru determinarea selenometioninei în aditivul destinat hranei animalelor:	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic:	9 iunie 2029

▼M1

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție UV (RP-HPLC-UV) sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. Pentru determinarea seleniului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). Pentru determinarea seleniului total din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 5. Potențialul de a genera pulberi al aditivului asigură o expunere maximă la Se de 0,2 mg/m^3.	

▼B

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3b811	—	Drojdie seleniată *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inactivată	*Compoziția aditivului* Preparat din seleniu organic: Conținutul de seleniu: 2 000 până la 3 500 mg Se/kg Seleniu organic > 98 % din seleniul total Selenometionină > 63 % din seleniul total *Caracterizarea substanței active* Selenometionină produsă de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metoda analitică* ([1]) Pentru determinarea selenometioninei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detecție UV (RP-HPLC-UV); sau	Toate speciile	—		0,50 (total)	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea, cu mucoasele sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.	9 iunie 2029

▼B

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— cromatografie lichidă de înaltă performanță și plasmă cuplată inductiv-spectrometrie de masă (HPLC-ICPMS) după digestie proteolitică triplă. Pentru determinarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICPMS). Pentru determinarea seleniului total în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde (EN 16159: 2012).					4. Suplimentarea maximă cu seleniu organic: 0,20 mg Se/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en