**Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument**

►B

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/804

**af 17. maj 2019**

**om fornyelse af godkendelsen af organisk form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007**

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 132 af 20.5.2019, s. 28)

Ændret ved:

| | | | | Tidende | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | nr. | side | dato |
| ►M1 | Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1459 af 2. september 2022 | | | L 229 | 22 | 5.9.2022 |

▼B

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/804

**af 17. maj 2019**

**om fornyelse af godkendelsen af organisk form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 og af selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007**

**(EØS-relevant tekst)**

*Artikel 1*

Godkendelsen af de i bilaget opførte tilsætningsstoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

1. Den organiske form for selen fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionin fremstillet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er fremstillet og mærket før den 9. december 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 9. juni 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 9. juni 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*Artikel 3*

Forordning (EF) nr. 1750/2006 og (EF) nr. 634/2007 ophæves.

*Artikel 4*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer** | | | | | | | | | |
| ▼M1 | | | | | | | | | |
| 3b810 | — | Selenberiget gær *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiveret | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br><br>Præparat af organisk selen:<br><br>Selenindhold: 2 000 til 2 400 mg Se/kg<br><br>Organisk selen > 97-99 % af det samlede selenindhold<br><br>Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold<br><br>*Aktivstoffets karakteristika*<br><br>Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060<br><br>Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>*Analysemetode* (1)<br><br>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: | Alle arter | — | | 0,50 (i alt) | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br><br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne.<br><br>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. | 9. juni 2029 |

▼M1

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| | | | — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller<br><br>— højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasmamassespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:<br><br>— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller<br><br>— induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICPMS).<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:<br><br>— hydridgenereringsatomabsorptions-spektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012). | | | | | 4. Maksimumssupplering med organisk selen:<br><br>0,2 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. | |

▼M1

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| 3b810i | — | Selenberiget gær *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiveret | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br><br>Præparat af organisk selen:<br><br>Selenindhold: 3 000 til 3 500 mg Se/kg<br><br>Organisk selen > 97-99 % af det samlede selenindhold<br><br>Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold<br><br>*Aktivstoffets karakteristika*<br><br>Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060<br><br>Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>*Analysemetode* (1)<br><br>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet: | Alle arter | — | | 0,50 (i alt) | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br><br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne.<br><br>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.<br><br>4. Maksimumssupplering med organisk selen: | 9. juni 2029 |

▼M1

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| | | | — omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller<br><br>— højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:<br><br>— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller<br><br>— induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS).<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:<br><br>— hydridgenereringsatomabsorptions-spektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012). | | | | | 0,2 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.<br><br>5. Tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for selen 0,2 mg Se/$m^3$ | |

▼B

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| 3b811 | — | Selenberiget gær *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktiveret | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br><br>Præparat af organisk selen:<br><br>Selenindhold: 2 000 til 3 500 mg Se/kg<br><br>Organisk selen > 98 % af det samlede selenindhold<br><br>Selenomethionin > 63 % af det samlede selenindhold<br><br>*Aktivstoffets karakteristika*<br><br>Selenomethionin produceret af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397<br><br>Kemisk betegnelse: $C_5H_{11}NO_2Se$<br><br>*Analysemetode* (1)<br>Til bestemmelse af selenomethionin i fodertilsætningsstoffet:<br><br>— omvendt fase-højtryksvæskekromatografi under anvendelse af ultraviolet detektering (RP-HPLC-UV) eller | Alle arter | — | | 0,50 (i alt) | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br><br>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden, slimhinderne eller øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.<br><br>3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. | 9. juni 2029 |

▼B

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Selen i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| | | | — højtryksvæskekromatografi og induktivt koblet plasma-massespektrometri (HPLC-ICPMS) efter tredobbelt proteolytisk oplukning.<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i fodertilsætningsstoffet:<br><br>— induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller<br><br>— induktivt koblet plasma-massespektrometri (ICPMS).<br><br>Til bestemmelse af det samlede selenindhold i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:<br><br>— hydridgenereringsatomabsorptions-spektrometri (HGAAS) efter mikrobølgeoplukning (EN 16159:2012). | | | | | 4. Maksimumssupplering med organisk selen:<br><br>0,20 mg Se/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. | |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.