Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/804 DER KOMMISSION

vom 17. Mai 2019

in Bezug auf die Erneuerung der Zulassung von Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 und von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006 und (EG) Nr. 634/2007

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 132 vom 20.5.2019, S. 28)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsverordnung (EU) 2022/1459 der Kommission vom 2. September 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/804 DER KOMMISSION

vom 17. Mai 2019

in Bezug auf die Erneuerung der Zulassung von Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 und von Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006 und (EG) Nr. 634/2007

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Die Zulassung für die im Anhang genannten Zusatzstoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen sind, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

1. Selen in organischer Form aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 9. Dezember 2019 gemäß den vor dem 9. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

2. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 9. Juni 2020 gemäß den vor dem 9. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

3. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 9. Juni 2021 gemäß den vor dem 9. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnungen (EG) Nr. 1750/2006 und (EG) Nr. 634/2007 werden aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
▼M1									
3b810	—	Selenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiviert	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt: 2 000 bis 2 400 mg Se/kg Organisches Selen > 97 bis 99 % des insgesamt enthaltenen Selens Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens *Charakterisierung des Wirkstoffs* Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemische Formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff:	Alle Tierarten	—		0,50 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	9. Juni 2029

▼M1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).					4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,2 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.	

▼M1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b810i	—	Selenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiviert	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus organischem Selen: Selengehal 3 000-3 500 mg Se/kg Organisches Selen > 97 bis 99 % des insgesamt enthaltenen Selens Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens *Charakterisierung des Wirkstoffs* Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemische Formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff:	Alle Tierarten	—		0,50 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen:	9. Juni 2029

▼M1

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder — Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. 5. Das Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gewährleistet eine maximale Exposition gegenüber Se von 0,2 mg Se/$m^{3.}$	

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3b811	—	Selenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktiviert	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus organischem Selen: Selengehalt: 2 000 bis 3 500 mg Se/kg Organisches Selen > 98 % des insgesamt enthaltenen Selens Selenomethionin > 63 % des insgesamt enthaltenen Selens *Charakterisierung des Wirkstoffs* Selenomethionin aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Chemische Formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Selenomethionin im Futtermittelzusatzstoff: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC-UV) oder	Alle Tierarten	—		0,50 (insges.)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen sowie den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten oder Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.	9. Juni 2029

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Selen in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Hochleistungsflüssigchromatografie und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (HPLC-ICPMS) nach dreifacher proteolytischer Verdauung. Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICPMS). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Selen in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydriderzeugung (HGAAS) nach Mikrowellenaufschluss (EN 16159:2012).					4. Maximale Supplementierung mit organischem Selen: 0,20 mg Se/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en