Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/804,

annettu 17 päivänä toukokuuta 2019,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3060:n tuottaman orgaanisen seleenin ja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisen uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja asetusten (EY) N:o 1750/2006 ja (EY) N:o 634/2007 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 132, 20.5.2019, s. 28)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1459, annettu 2 päivänä syyskuuta 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/804,

annettu 17 päivänä toukokuuta 2019,

***Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060:n tuottaman orgaanisen seleenin ja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397:n tuottaman selenometioniinin hyväksymisen uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja asetusten (EY) N:o 1750/2006 ja (EY) N:o 634/2007 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluvien liitteessä tarkoitettujen lisäaineiden hyväksynnät kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060:n tuottaman orgaanisen seleenin, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397:n tuottaman selenometioniinin ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää joulukuuta 2019 ennen 9 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää kesäkuuta 2020 ennen 9 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää kesäkuuta 2021 ennen 9 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetukset (EY) N:o 1750/2006 ja (EY) N:o 634/2007.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
▼M1									
3b810	—	Seleenihiiva *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivoitu	*Lisäaineen koostumus* Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 2 000–2 400 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 97–99 % kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisseleenimäärästä *Tehoaineen kuvaus* Selenometioniini, jota tuottaa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analyysimenetelmät* ([1]) Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta:	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. !3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	9. kesäkuuta 2029

▼M1

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).					4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,2 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	

▼M1

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3b810i	—	Seleenihiiva *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivoitu	*Lisäaineen koostumus* Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus 3 000–3 500 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 97–99 % kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisseleenimäärästä *Tehoaineen kuvaus* Selenometioniini, jota tuottaa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analyysimenetelmät* (1) Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta:	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä:	9. kesäkuuta 2029

▼M1

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 5. Lisäaineen mahdollisen pölyämisen on oltava sellainen, että seleenialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 0,2 mg Se/m^3	

▼B

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3b811	—	Seleenihiiva *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktivoitu	*Lisäaineen koostumus* Orgaaninen seleenivalmiste: Seleenipitoisuus: 2 000–3 500 mg Se/kg Orgaaninen seleeni > 98 % kokonaisseleenimäärästä Selenometioniini > 63 % kokonaisseleenimäärästä *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397:n tuottama selenometioniini Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analyysimenetelmä* ([1]) Selenometioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV) tai	Kaikki lajit	—		0,50 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho-, limakalvo- ja silmäkoskettuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. 3. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.	9. kesäkuuta 2029

▼B

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Seleeniä mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (HPLC-ICPMS) kolminkertaisen proteolyyttisen digestion jälkeen. Seleenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiokytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — induktiivisesti kytketty plasmaan perustuva massaspektrometria (ICPMS). Seleenin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — hydridigeneraatio-atomiabsorptiospektrometria (HGAAS) mikroaaltodigestion jälkeen (EN 16159:2012).					4. Lisättävän orgaanisen seleenin enimmäismäärä: 0,20 mg Se/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	

([1]) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteessa: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en