Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

►B

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2019/804

of 17 May 2019

concerning the renewal of the authorisation of organic form of selenium produced by *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 and of selenomethionine produced by *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 as feed additives for all animal species and repealing Regulations (EC) No 1750/2006 and (EC) No 634/2007

(Text with EEA relevance)

(IO L 132, 20.5.2019, lch. 28)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
►M1	Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1459 ón gCoimisiún an 2 Meán Fómhair 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2019/804

of 17 May 2019

concerning the renewal of the authorisation of organic form of selenium produced by *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 and of selenomethionine produced by *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 as feed additives for all animal species and repealing Regulations (EC) No 1750/2006 and (EC) No 634/2007

(Text with EEA relevance)

Article 1

The authorisation of the additives specified in the Annex, belonging to the additive category ‘nutritional additives’ and to the functional group ‘compounds of trace elements’, is renewed subject to the conditions laid down in that Annex.

Article 2

1. The organic form of selenium produced by *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionine produced by *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 and premixtures containing these substances, which are produced and labelled before 9 December 2019 in accordance with the rules applicable before 9 June 2019 may continue to be placed on the market and used until the existing stocks are exhausted.

2. Feed materials and compound feed containing the substances referred to in point 1, which are produced and labelled before 9 June 2020 in accordance with the rules applicable before 9 June 2019 may continue to be placed on the market and used until the existing stocks are exhausted if they are intended for food-producing animals.

3. Feed materials and compound feed containing the substances referred to in point 1, which are produced and labelled before 9 June 2021 in accordance with the rules applicable before 9 June 2019 may continue to be placed on the market and used until the existing stocks are exhausted if they are intended for non-food-producing animals.

Article 3

Regulations (EC) No 1750/2006 and (EC) No 634/2007 are repealed.

Article 4

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile									
▼M1									
3b810	—	Giosta seiléinithe *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, dígníomhaithe	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid seiléiniam orgánaigh: Cion an tseiléiniam: 2 000 go 2 400 mg Se/kg Seiléiniam orgánach > 97 go 99 % den seiléiniam iomlán Seiléinimeitiainín > 63 % den seiléiniam iomlán *Tréithriú na substainte gníomhaí* Seiléinimeitiainín arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Foirmle cheimiceach: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Modh anailíse* ([1]) Maidir le seiléinimeitiainín a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe:	Gach speiceas	—		0,50 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus cobhsaíochta. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta.	9 Meitheamh 2029

▼M1

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			— leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe maille le brath UV (RP-HPLC-UV) nó — leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta agus mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (HPLC-ICPMS) tar éis díleá próitéalaíoch triarach. Maidir leis an seiléiniam iomlán a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICPMS). Maidir le cion iomlán an tseiléiniam a chinneadh agus é i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha: — speictriméadracht ionsú adamhaigh le giniúint hidríde (HGAAS) tar éis díleá micreathonnach (EN 16159:2012).					4. Uasfhorlíonadh le seiléiniam orgánach: 0,2 mg Se/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %.	

▼M1

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
3b810i	—	Giosta seiléinithe *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, dígníomhaithe	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid seiléiniam orgánaigh: Cion an tseiléiniam 3 000 - 3 500 mg Se/kg Seiléiniam orgánach > 97 go 99 % den seiléiniam iomlán Seiléinimeitiainín > 63 % den seiléiniam iomlán *Tréithriú na substainte gníomhaí* Seiléinimeitiainín arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Foirmle cheimiceach: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Modh anailíse* (1) Maidir le seiléinimeitiainín a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe:	Gach speiceas	—		0,50 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus cobhsaíochta. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú. 4. Uasfhorlíonadh le seiléiniam orgánach:	9 Meitheamh 2029

▼M1

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			— leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe maille le brath UV (RP-HPLC-UV) nó — leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta agus mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (HPLC-ICPMS) tar éis díleá próitéalaíoch triarach. Maidir leis an seiléiniam iomlán a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICPMS). Maidir le cion iomlán an tseiléiniam a chinneadh agus é i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha: — speictriméadracht ionsú adamhaigh le giniúint hidríde (HGAAS) tar éis díleá micreathonnach (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %. 5. Leis an acmhainneacht atá ag an mbreiseáin deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 0.2 mg Se/m3 an nochtadh Se uasta.	

▼B

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
3b811	—	Selenised yeast *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inactivated	*Additive composition* Preparation of organic selenium: Content of selenium: 2 000 to 3 500 mg Se/kg Organic selenium > 98 % of total selenium Selenomethionine > 63 % of total selenium *Characterisation of the active substance* Selenomethionine produced by *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Chemical formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytical method* ([1]) For the determination of selenomethionine in the feed additive: — reversed phase high performance liquid chromatography with UV detection (RP-HPLC-UV) or	All species	—		0,50 (total)	1. The additive shall be incorporated into feed in the form of a premixture. 2. For users of the additive and premixtures, feed business operators shall establish operational procedures and organisational measures to address potential risks by inhalation, dermal, mucosae or eye contact. Where those risks cannot be eliminated or reduced to a minimum by such procedures and measures, the additive and premixtures shall be used with personal protective equipment, including breathing protection, safety glasses and gloves. 3. In the directions for use of the additive and premixtures, indicate the storage and stability conditions.	9 June 2029

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seiléiniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			— high performance liquid chromatography and inductively coupled plasma mass spectrometry (HPLC-ICPMS) after triple proteolytic digestion. For the determination of total selenium in the feed additive: — inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES) or — inductively coupled plasma mass spectrometry (ICPMS). For the determination of total selenium in premixtures, compound feed and feed materials: — hydride generation atomic absorption spectrometry (HGAAS) after microwave digestion (EN 16159:2012).					4. Maximum supplementation with organic selenium: 0,20 mg Se/kg of complete feed with a moisture content of 12 %.	

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas i Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en