Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/804 VAN DE COMMISSIE

van 17 mei 2019

betreffende de verlenging van de vergunning voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, en van selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006 en (EG) nr. 634/2007

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 132 van 20.5.2019, blz. 28)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1459 van de Commissie van 2 september 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/804 VAN DE COMMISSIE

van 17 mei 2019

betreffende de verlenging van de vergunning voor de organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, en van selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1750/2006 en (EG) nr. 634/2007

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

De vergunning voor de in de bijlage beschreven toevoegingsmiddelen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

1. De organische vorm van seleen, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, en de voormengsels die deze stoffen bevatten, die vóór 9 december 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 juni 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde stoffen bevatten en die vóór 9 juni 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 juni 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde stoffen bevatten en die vóór 9 juni 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 juni 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

De Verordeningen (EG) nr. 1750/2006 en (EG) nr. 634/2007 worden ingetrokken.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
▼M1									
3b810	—	Geïnactiveerde geseleniseerde gist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van organisch seleen: seleengehalte: 2 000 tot 2 400 mg Se/kg Organisch seleen > 97 tot 99 % van totaal seleen Selenomethionine > 63 % van totaal seleen *Karakterisering van de werkzame stof* Selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	9 juni 2029

▼M1

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehal-te	Andere bepalingen	Einde van de vergun-ningsperio-de
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— reversed-phase hogedrukvloeistof-chromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of — hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor de bepaling van de totale hoe-veelheid seleen in het toevoegingsmid-del voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of — inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (ICPMS). Voor de bepaling van de totale hoe-veelheid seleen in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — atomaire-absorptiespectrometrie met hydride generatie-techniek (HGAAS) na ontsluiting met microgolven (EN 16159:2012).				4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,2 mg Se/kg volledig dier-voeder met een vocht-gehalte van 12 %.	

▼M1

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3b810i	—	Geïnactiveerde geseleniseerde gist *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van organisch seleen: seleengehalte: 3 000 - 3 500 mg Se/kg Organisch seleen > 97 tot 99 % van totaal seleen Selenomethionine > 63 % van totaal seleen *Karakterisering van de werkzame stof* Selenomethionine, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen. 4. Maximale toevoeging van organisch seleen:	9 juni 2029

▼M1

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehal-te	Andere bepalingen	Einde van de vergun-ningsperio-de
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— reversed-phase hogedrukvloeistof-chromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of — hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor de bepaling van de totale hoe-veelheid seleen in het toevoegingsmid-del voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of — inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (ICPMS). Voor de bepaling van de totale hoe-veelheid seleen in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — atomaire-absorptiespectrometrie met hydride generatie-techniek (HGAAS) na ontsluiting met microgolven (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg volledig dier-voeder met een vocht-gehalte van 12 %. 5. Het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel moet waarborgen dat de blootstelling aan seleen hoogstens 0,2 mg Se/m^3 be-draagt	

▼B

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3b811	—	Geïnactiveerde geseleniseerde gist *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van organisch seleen: Seleengehalte: 2 000 tot 3 500 mg Se/kg Organisch seleen > 98 % van totaal seleen Selenomethionine > 63 % van totaal seleen *Karakterisering van de werkzame stof* Selenomethionine geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysemethode* (1) Voor het bepalen van selenomethionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC-UV) of	Alle soorten	—		0,50 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid, de slijmvliezen of de ogen te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven.	9 juni 2029

▼B

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehal-te	Andere bepalingen	Einde van de vergun-ningsperio-de
						Seleen in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— hogedrukvloeistofchromatografie en inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (HPLC-ICPMS) na drievoudige proteolytische digestie. Voor het bepalen van de totale hoe-veelheid seleen in het toevoegingsmid-del voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) of — inductief gekoppelde plasmamass-aspectrometrie (ICPMS). Voor de bepaling van het totaal aan seleen in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — hydridegeneratieatoomabsorptie-spectrometrie (HGAAS) na micro-golfdigestie (EN 16159:2012).					4. Maximale toevoeging van organisch seleen: 0,20 mg Se/kg volledig diervoeder met een vocht-gehalte van 12 %.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende website van het referentielaboratorium van de Europese Unie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en