Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/804

av den 17 maj 2019

om förlängt godkännande av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 132, 20.5.2019, s. 28)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1459 av den 2 september 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/804

av den 17 maj 2019

om förlängt godkännande av selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 och av selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Godkännandet av de tillsatser i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Selen i organisk form framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 9 december 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 9 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 9 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordningarna (EG) nr 1750/2006 och (EG) nr 634/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.									
▼M1									
3b810	—	Selenberikad jäst *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiverad	*Tillsatsens sammansättning* Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 2 000–2 400 mg Se/kg Organiskt selen > 97–99 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten *Beskrivning av den aktiva substansen* Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysmetod* (1) Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen:	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	9 juni 2029

▼M1

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan-det gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Omvänd fas-HPLC (vätskekromato-grafi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) eller — HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICPMS) Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Uppslutning i mikrovågsugn och där-efter hydridgenerering med ato-mabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012)					4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,2 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	

▼M1

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b810i	—	Selenberikad jäst *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiverad	*Tillsatsens sammansättning* Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 3 000–3 500 mg Se/kg Organiskt selen > 97–99 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten *Beskrivning av den aktiva substansen* Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysmetod* ([1]) Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen:	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 4. Högsta tillskott av organiskt selen:	9 juni 2029

▼M1

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV) eller — HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICPMS) Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012)					0,2 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 5. Tillsatsens dammrisk ska tillförsäkra en maximal Se-exponering på 0,2 mg Se/m^3.	

▼B

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3b811	—	Selenberikad jäst *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktiverad	*Tillsatsens sammansättning* Beredning av organiskt selen: Selenhalt: 2 000 till 3 500 mg Se/kg Organiskt selen > 98 % av den totala selenhalten Selenometionin > 63 % av den totala selenhalten *Beskrivning av den aktiva substansen* Selenometionin framställt av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analysmetod* ([1]) Bestämning av halten selenometionin i fodertillsatsen: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV) eller	Alla arter	—		0,50 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt, kontakt med slemhinnorna eller ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagrings- och stabilitetsvillkor.	9 juni 2029

▼B

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan-det gäller till och med
						Selen i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— HPLC (vätskekromatografi) och ICP-masspektrometri (HPLC-ICPMS) efter trefaldig proteolytisk nedbrytning. Bestämning av den totala selenhalten i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — ICP-masspektrometri (ICPMS). Bestämning av den totala selenhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Uppslutning i mikrovågsugn och därefter hydridgenerering med atomabsorptionsspektrometri (HGAAS) (EN 16159:2012).					4. Högsta tillskott av organiskt selen: 0,20 mg Se/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på Europeiska unionens referenslaboratoriums webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.