Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/804

ze dne 17. května 2019

o obnovení povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 132, 20.5.2019, s. 28)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1459 ze dne 2. září 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/804

ze dne 17. května 2019

o obnovení povolení organické formy selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenomethioninu ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Povolení doplňkových látek uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Organická forma selenu ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 9. prosincem 2019 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 9. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 9. červnem 2021 v souladu s pravidly platnými před 9. červnem 2019, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 se zrušují.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
▼M1									
3b810	—	Inaktivované kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 obohacené selenem	*Složení doplňkové látky* Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 2 000 až 2 400 mg Se/kg Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu Selenomethionin > 63 % celkového selenu *Charakteristika účinné látky* Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce:	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	9. června 2029

▼M1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).					4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,2 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	

▼M1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b810i	—	Inaktivované kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 obohacené selenem	*Složení doplňkové látky* Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 3 000 až 3 500 mg Se/kg Organický selen > 97 až 99 % celkového selenu Selenomethionin > 63 % celkového selenu *Charakteristika účinné látky* Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce:	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 4. Maximální přidané množství organického selenu:	9. června 2029

▼M1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 5. Prašnost doplňkové látky musí zaručovat maximální expozici selenu v množství 0,2 mg Se/m^3.	

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3b811	—	Inaktivované kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 obohacené selenem	*Složení doplňkové látky* Přípravek organického selenu: Obsah selenu: 2 000 až 3 500 mg Se/kg Organický selen > 98 % celkového selenu Selenomethionin > 63 % celkového selenu *Charakteristika účinné látky* Selenomethionin ze *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení selenomethioninu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV) nebo	Všechny druhy	—		0,50 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže, sliznice nebo očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 3. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability.	9. června 2029

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Selen v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie a hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (HPLC-ICPMS) po trojnásobném proteolytickém rozkladu. Pro stanovení celkového selenu v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICPMS). Pro stanovení celkového selenu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — atomová absorpční spektrometrie s generováním hydridů (HGAAS) po mikrovlnném rozkladu (EN 16159:2012).					4. Maximální přidané množství organického selenu: 0,20 mg Se/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en