Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/804

od 17. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 132, 20.5.2019., str. 28.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1459 od 2. rujna 2022.	L 229	22	5.9.2022.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/804

od 17. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja organskog oblika selena dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i selenometionina dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Odobrenje dodataka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralnih mješavina”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

1. Organski oblik selena dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 9. prosinca 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 9. lipnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 9. lipnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredbe (EZ) br. 1750/2006 i (EZ) br. 634/2007 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
▼M1									
3b810	—	Selenizirani kvasac *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiviran	*Sastav dodatka* Pripravak organskog selena: Sadržaj selena: 2 000 do 2 400 mg Se/kg Organski selen > 97 do 99 % ukupnog selena Selenometionin > 63 % ukupnog selena *Karakteristike aktivne tvari* Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitička metoda* ([1]) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje:	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu.	9. lipnja 2029.

▼M1

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (RP-HPLC-UV) ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje. Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).					4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	

▼M1

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3b810i	—	Selenizirani kvasac *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktiviran	*Sastav dodatka* Pripravak organskog selena: Sadržaj selena 3 000 do 3 500 mg Se/kg Organski selen > 97 do 99 % ukupnog selena Selenometionin > 63 % ukupnog selena *Karakteristike aktivne tvari* Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitička metoda* (1) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje:	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 4. Najveća količina dodanog organskog selena:	9. lipnja 2029.

▼M1

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (RP-HPLC-UV) ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje. Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 5. Potencijal pulverizacije dodatka mora biti takav da najveća moguća izloženost selenu iznosi 0,2 mg Se/m^3	

▼B

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3b811	—	Selenizirani kvasac *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktiviran	*Sastav dodatka* Pripravak organskog selena: Sadržaj selena: od 2 000 do 3 500 mg Se/kg Organski selen > 98 % ukupnog selena Selenometionin > 63 % ukupnog selena *Karakteristike aktivne tvari* Selenometionin dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitička metoda* ([1]) Za određivanje selenometionina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detekcijom (HPLC-UV) ili	Sve vrste	—		0,50 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.	9. lipnja 2029.

▼B

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Selen u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (HPLC-ICPMS) nakon trostruke proteolitičke razgradnje. Za određivanje ukupnog selena u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICPMS). Za određivanje ukupnog selena u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — atomska apsorpcijska spektrometrija hidridnom tehnikom (HGAAS) nakon mikrovalne razgradnje (EN 16159:2012).					4. Najveća količina dodanog organskog selena: 0,20 mg Se/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en