Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/804

zo 17. mája 2019

o obnovení povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 132, 20.5.2019, s. 28)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1459 z 2. septembra 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/804

zo 17. mája 2019

o obnovení povolenia selénu v organickej forme produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 a selenometionínu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadení (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Povolenie doplnkových látok špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Selén v organickej forme produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM R397 a premixy obsahujúce tieto látky, vyrobené a označené pred 9. decembrom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 9. júnom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 9. júnom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 9. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nariadenia (ES) č. 1750/2006 a (ES) č. 634/2007 sa zrušujú.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
▼M1									
3b810	—	kvasnice obohatené selénom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivované	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 2 000 do 2 400 mg Se/kg organický selén > 97 až 99 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu *Charakteristika účinnej látky* selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke:	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	9. júna 2029

▼M1

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).					4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,2 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	

▼M1

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3b810i	—	kvasnice obohatené selénom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivované	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 3 000 do 3 500 mg Se/kg organický selén > 97 až 99 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu *Charakteristika účinnej látky* selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke:	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu:	9. júna 2029

▼M1

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 5. Potenciálna prašnosť doplnkovej látky musí zaručovať maximálnu expozíciu selénu v hodnote 0,2 mg Se/m^3.	

▼B

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3b811	—	Kvasnice obohatené selénom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktivované	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok organického selénu: obsah selénu: od 2 000 do 3 500 mg Se/kg organický selén > 98 % celkového obsahu selénu selenometionín > 63 % celkového obsahu selénu *Charakteristika účinnej látky* selenometionín produkovaný mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie selenometionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV) alebo	všetky druhy	—		0,50 (celkom)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou, so sliznicami alebo s očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky skladovania a stability.	9. júna 2029

▼B

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Selén v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (HPLC-ICPMS) po trojitej proteolytickej digescii. Na stanovenie celkového obsahu selénu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICPMS). Na stanovenie celkového obsahu selénu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — atómová absorpčná spektrometria s technikou generovania hydridov (HGAAS) po mikrovlnnej digescii (EN 16159:2012).				4. Maximálne množstvo pridaného organického selénu: 0,20 mg Se/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.