To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/804

z dne 17. maja 2019

o podaljšanju dovoljenja za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, in za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1750/2006 in (ES) št. 634/2007

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 132, 20.5.2019, str. 28)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1459 z dne 2. septembra 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/804

z dne 17. maja 2019

o podaljšanju dovoljenja za organsko obliko selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, in za selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1750/2006 in (ES) št. 634/2007

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Dovoljenje za dodatka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledeh“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Organska oblika selena, ki jo proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, in selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, ter premiksi, ki vsebujejo navedeni snovi, proizvedeni in označeni pred 9. decembrom 2019 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 9. junijem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 9. junijem 2020 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 9. junijem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 9. junijem 2021 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 9. junijem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredbi (ES) št. 1750/2006 in (ES) št. 634/2007 se razveljavita.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh									
▼M1									
3b810	—	selenizirane kvasovke *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivirane	*Sestava dodatka* pripravek iz organskega selena: vsebnost selena: 2 000–2 400 mg Se/kg organski selen > 97–99 % skupnega selena selenometionin > 63 % skupnega selena *Lastnosti aktivne snovi* selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analizna metoda* (1) Za določanje selenometionina v krmnem dodatku:	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	9. junij 2029

▼M1

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji. Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). Za določanje skupnega selena v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).					4. Največji dodatek organskega selena: 0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage.	

▼M1

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
3b810i	—	selenizirane kvasovke *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inaktivirane	*Sestava dodatka* pripravek iz organskega selena: vsebnost selena 3 000–3 500 mg Se/kg organski selen > 97–99 % skupnega selena selenometionin > 63 % skupnega selena *Lastnosti aktivne snovi* selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analizna metoda* ([1]) Za določanje selenometionina v krmnem dodatku:	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala. 4. Največji dodatek organskega selena:	9. junij 2029

▼M1

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji. Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). Za določanje skupnega selena v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — atomska absorpcijska spektrometrija s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 5. Potencial prašnosti dodatka mora biti tak, da je največja izpostavljenost selenu 0,2 mg Se/m^3.	

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
3b811	—	Selenizirane kvasovke *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inaktivirane	*Sestava dodatka* Pripravek organskega selena: vsebnost selena: 2 000–3 500 mg Se/kg organski selen > 98 % vsega selena selenometionin > 63 % vsega selena *Lastnosti aktivne snovi* selenometionin, ki ga proizvajajo *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Analitska metoda* ([1]) Za določanje selenometionina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC-UV) ali	vse vrste	—		0,50 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo, sluznico ali z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti.	9. junij 2029

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Selen v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (HPLC-ICPMS) po trojni proteolitski razgradnji. Za določanje skupnega selena v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICPMS). Za določanje skupnega selena v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — atomska absorpcijska spektrometrija s s tvorbo hidridov (HGAAS) po mikrovalovni razgradnji (EN 16159:2012).				4. Največji dodatek organskega selena: 0,20 mg Se/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.