



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

26. dubna 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Rady (EU) 2021/667 ze dne 23. dubna 2021, kterým se provádí čl. 21 odst. 2 nařízení (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/668 ze dne 23. dubna 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití semena chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ ..** 3
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/669 ze dne 23. dubna 2021 o povolení technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu a kapalného L-lysinu báze z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ ..** 7
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/670 ze dne 23. dubna 2021, kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ ..** 14

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/671 ze dne 20. dubna 2021 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v rámci písemného postupu mezi účastníky Ujednání o státem podporovaných vývozních úvěrech, pokud jde o přijetí rozhodnutí o zvýšení státní podpory vývozních úvěrů v podobě místních nákladů** 19
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/672 ze dne 23. dubna 2021, kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi** 21

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/673 ze dne 21. dubna 2021 týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“)** (oznámeno pod číslem C(2021) 2750) 23

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/674 ze dne 21. dubna 2021 týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy nazvané „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (Civil Servant Exchange Program (CSEP))** (oznámeno pod číslem C(2021) 2784) 25

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2021/667

ze dne 23. dubna 2021,

kterým se provádí čl. 21 odst. 2 nařízení (EU) 2016/44 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2016/44 ze dne 18. ledna 2016 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení nařízení (EU) č. 204/2011 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. ledna 2016 přijala Rada nařízení (EU) 2016/44.
- (2) Je třeba vypustit položku týkající se jedné osoby, která již zemřela.
- (3) Příloha III nařízení (EU) 2016/44 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (EU) 2016/44 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 23. dubna 2021.

Za Radu
předsedkyně
A. P. ZACARIAS

⁽¹⁾ Úř. věst. L 12, 19.1.2016, s. 1.

PŘÍLOHA

V příloze III (Seznam fyzických a právnických osob, subjektů a orgánů podle čl. 6 odst. 2 část A (osoby)) nařízení (EU) 2016/44 se ze seznamu vypouští položka č. 9 (týkající se této osoby: AL-GAÚD, Abdelmadžíd).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/668**ze dne 23. dubna 2021,****kterým se povoluje změna podmínek použití semena chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ povolila Komise rozhodnutím 2009/827/ES ⁽⁴⁾ uvedení semen chia (*Salvia hispanica*) na trh v Unii jako nové potraviny pro použití v pečivu.
- (4) V souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolila Komise prováděcím rozhodnutím 2013/50/EU ⁽⁵⁾ rozšíření použití semen chia jako nové potraviny pro použití v těchto dalších kategoriích potravin: v pekařských výrobcích, snídaňových cereáliích a ovocných, ořechových a semenných směsích a balených semenech chia prodávaných samostatně.
- (5) Dne 18. září 2015 vydal příslušný orgán Irska v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 oficiální dopis ⁽⁶⁾, kterým se povoluje rozšířit použití nové potraviny semen chia na další kategorie potravin, a sice ovocné šťávy a ovocné/zeleninové nápojové směsi.
- (6) Dne 17. října 2017 vydal příslušný orgán Rakouska v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 oficiální dopis ⁽⁷⁾, kterým se povoluje rozšířit použití nové potraviny semen chia na další kategorii potravin, a sice ovocné pomazánky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2009/827/ES ze dne 13. října 2009, kterým se povoluje uvedení semen chia (*Salvia hispanica*) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 294, 11.11.2009, s. 14).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/50/EU ze dne 22. ledna 2013, kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 21, 24.1.2013, s. 34).

⁽⁶⁾ Dopis ze dne 18. září 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

⁽⁷⁾ Dopis ze dne 17. října 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

- (7) Dne 2. listopadu 2017 vydal příslušný orgán Španělska v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 oficiální dopis ⁽⁸⁾, kterým se povoluje rozšířit použití nové potraviny semen chia na další kategorie, a sice na sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin.
- (8) V souladu s nařízením (EU) 2017/2354 ⁽⁹⁾ povolila Komise prováděcím rozhodnutím (ES) č. 258/97 rozšíření použití semen chia jako nové potraviny v další kategorii potravin, a sice v jogurtu.
- (9) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/24 ⁽¹⁰⁾ bylo povoleno rozšíření použití nové potraviny semen chia v řadě dalších kategorií potravin, některé změny podmínek použití a zvláštní požadavky na označování semen chia v souladu s nařízením (EU) 2015/2283.
- (10) V souladu s předchozími povoleními se povoluje uvedení semen chia na trh v Unii za stanovených podmínek použití, včetně „balených semen chia prodáváných samostatně“. V lednu 2020 obdržela Komise od sdružení „Réseau Vrac“ dotaz ohledně toho, zda mohou být na trh Unie uváděna i nebalená semena chia prodávána samostatně (volně sypaná, na váhu).
- (11) Na základě tohoto dotazu Komise dále posoudila, zda je bezpečné odstranit slovo „balená“ z kategorie „balená semena chia prodávána samostatně“. Tato změna by provozovatelům potravinářských podniků umožnila uvádět semena chia prodávána samostatně na trh Unie jak v balené, tak v nebalené podobě (volně sypaná, na váhu). Komise se proto domnívá, že seznam Unie by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (12) V souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 zahájila Komise z vlastního podnětu postup pro aktualizaci seznamu Unie pro nové potraviny.
- (13) Ve svém stanovisku ze dne 14. března 2019 týkajícím se „bezpečnosti semen chia (*Salvia hispanica* L.) jako nové potraviny pro rozšířená použití podle nařízení (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾ dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru, že použití semen chia v potravinách, které při výrobě, zpracování nebo přípravě nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší, je bezpečné bez jakýchkoli zvláštních omezení a opatření týkajících se množství jejich použití.
- (14) Komise se domnívá, že hodnocení bezpečnosti navrhované změny podmínek použití úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné, neboť změna podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) odstraněním podoby, ve které mohou být semena chia uvedena na trh, pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.
- (15) Je proto vhodné povolit uvedení semen chia na trh, aniž by byla balená.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁸⁾ Dopis ze dne 2. listopadu 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

⁽⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2354 ze dne 14. prosince 2017, kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 336, 16.12.2017, s. 49).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2020/24 ze dne 13. ledna 2020, kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny a změna podmínek použití a zvláštních požadavků na označování semen chia (*Salvia hispanica*) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 8, 14.1.2020, s. 12).

⁽¹¹⁾ The EFSA Journal (2019); 17(4):5657.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, který je zařazen do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a odkazuje na novou potravinu semena chia (*Salvia hispanica*), se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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.

V Bruselu dne 23. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zápis pro „semena chia (*Salvia hispanica*)“ v tabulce 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)“.	
	Pečivo	5 % (celá nebo mletá semena chia)		
	Pekařské výrobky	10 % celých semen chia		
	Snídaňové cereálie	10 % celých semen chia		
	Sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin	5 % celých semen chia		
	Ovocné, ořechové a semenné směsi			
	Semena chia prodávaná samostatně			
	Cukrovinky (včetně čokolády a čokoládových výrobků), kromě žvýkaček			
	Mléčné výrobky (včetně jogurtů) a jejich analogy			
	Zmrzliny			
	Výrobky z ovoce a zeleniny (včetně ovocných pomazánek, kompotů s obilovinami/bez obilovin, ovocných složek přidávaných na dno mléčných výrobků nebo určených ke smíchání s mléčnými výrobky, ovocných dezertů, směsí ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku)			
	Nealkoholické nápoje (včetně ovocných šťáv a ovocných/zeleninových nápojových směsí)			
	Pudinky, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší			

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/669

ze dne 23. dubna 2021

o povolení technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu a kapalného L-lysinu báze z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení kapalného L-lysinu báze a technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu jako nutričních doplňkových látek pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. září 2020 ⁽²⁾ a 18. listopadu 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad byl s to dospět k závěru ohledně bezpečnosti pro uživatele L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 a *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Uvedl, že L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, a L-lysin báze, kapalný, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 jsou považovány za nebezpečné při vdechování a že L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 je lehce dráždivý pro oči. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jsou účinnými zdroji esenciálních aminokyselin L-lysinu pro všechny druhy zvířat. Aby byl doplňkový L-lysin u přežvýkavců plně účinný, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Ve svých stanoviscích úřad odkázal na předchozí prohlášení týkající se možné nutriční nerovnováhy u aminokyselin a hygienické obavy, pokud jsou podávány ve vodě k napájení. Úřad však nenavrhl pro podávání L-lysinu žádný maximální obsah. Je proto vhodné uvést na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, upozornění, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobením všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-lysinu jako aminokyseliny ve vodě k napájení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6285.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6333.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

- (5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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.

V Bruselu dne 23. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

3c320	–	L-lysin báze, kapalný	Složení doplňkové látky Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu.	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 4. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající	16. května 2031
			Charakteristika účinné látky: L-lysin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 56-87-1						
			Analytické metody (!): Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						

			Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					z vdechnutí a ze styku s očima nebo s kůží. 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, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
3c326	–	L-lysin báze, kapalný	<i>Složení doplňkové látky:</i> Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu. <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 56-87-1 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 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	16. května 2031

			Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
3c322		L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	<i>Složení doplňkové látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid z fermentace pomocí <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 657-27-2 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾:	Všechny druhy	—	—	—	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 4. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální	16. května 2031

			Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (?). 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo s kůží. 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, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
3c327		L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	<i>Složení doplňkové látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 657-27-2 Analytické metody ⁽¹⁾: Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce:	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky.	16. května 2031

			— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).				2. L-lysine-monohydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 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 a ze styku s očima. 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, včetně ochrany dýchacích cest a bezpečnostních brýlí.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/670**ze dne 23. dubna 2021,****kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 14. března 2019 podala společnost Progress Biotech bv (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o rozšíření použití nové potraviny oleje ze *Schizochytrium* sp. V žádosti bylo požádáno o rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾ určenou pro kojence a malé děti. Kmen *Schizochytrium* sp. používaný žadatelem a dotčený touto žádostí je specifikován jako kmen WZU477.
- (4) Žadatel rovněž předložil Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, u řady původních údajů předložených na podporu jeho žádosti, tj. údajů předložených konkrétně na podporu původní žádosti ze dne 14. března 2019: žádost z roku 2012 ⁽⁴⁾, podrobný popis výrobního procesu ⁽⁵⁾, chemické vlastnosti ⁽⁶⁾, analýza mastných kyselin ⁽⁷⁾, analýza sterolů ⁽⁸⁾, analýza těžkých kovů ⁽⁹⁾, analýza PAU ⁽¹⁰⁾, analýza mykotoxinů ⁽¹¹⁾, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů ⁽¹²⁾, mikrobiologická analýza ⁽¹³⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Příloha I (žádost o povolení nové potraviny 2012), Progress Biotech bv, 2012 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Podrobný popis výrobního procesu, Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Příloha II (chemické vlastnosti), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Příloha III (analýza mastných kyselin), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Příloha IV (analýza sterolů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Příloha V (analýza těžkých kovů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Příloha VI (analýza PAU), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Příloha VII (analýza mykotoxinů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Příloha VIII (analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹³⁾ Příloha IX (mikrobiologická analýza), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

retrospektivní studie stability⁽¹⁴⁾, certifikáty analytické laboratoře⁽¹⁵⁾, údaje o složení⁽¹⁶⁾. Žadatel rovněž požádal o ochranu údajů u těchto dodatečných údajů předložených v průběhu posuzování bezpečnosti úřadem: analýza proteinů⁽¹⁷⁾, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů⁽¹⁸⁾, fyzikálně-chemická analýza⁽¹⁹⁾, mikrobiologická analýza⁽²⁰⁾, analýza těžkých kovů⁽²¹⁾, analýza mykotoxinů⁽²²⁾, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem⁽²³⁾, analýza profilu mastných kyselin⁽²⁴⁾, analýza složení sterolů⁽²⁵⁾, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času⁽²⁶⁾, analýza mořských biotoxinů⁽²⁷⁾, studie stability⁽²⁸⁾, analytický certifikát⁽²⁹⁾.

- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 24. června 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení rozšíření použití oleje ze *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.
- (6) Dne 31. srpna 2020 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽³⁰⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku úřad potvrdil, že identita kmenu WZU477 náleží k druhu *Schizochytrium limacinum*, jemuž byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti (Qualified Presumption of Safety, dále jen „QPS“) a který byl v roce 2020 zařazen na seznam doporučených biologických činitelů QPS záměrně přidávaných do potravin nebo krmiv⁽³¹⁾. Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že olej ze *Schizochytrium* sp. vyráběný z kmene WZU477 náležejícího k druhu *Schizochytrium limacinum* je za navržených podmínek použití bezpečný. Údaje předložené žadatelem neumožnily dospět k závěru o bezpečnosti oleje vyráběného z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium*. Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) za navržených použití a v navržených množstvích použití splňuje požadavky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Stanovisko úřadu proto neposkytuje dostatečné odůvodnění k učinění závěru, že olej vyráběný z jiných kmenů rodu mikrořas *Schizochytrium* je při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. V návaznosti na stanovisko úřadu a s přihlédnutím ke skutečnosti, že povolený olej ze *Schizochytrium* sp., u nějž bylo požádáno o rozšíření použití, není druhově ani kmenově specifický, je tudíž nezbytné povolit uvádění oleje ze *Schizochytrium* sp. kmene WZU477 na trh, a nikoli rozšíření použití oleje ze všech kmenů rodu *Schizochytrium*, jak žádá žadatel.

⁽¹⁴⁾ Příloha XI (retrospektivní studie stability), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁵⁾ Příloha XII (certifikáty analytické laboratoře), (nezveřejněno).

⁽¹⁶⁾ Dodatek B.2 (údaje o složení), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁷⁾ Příloha IV (analýza proteinů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ Příloha VI (analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Příloha VII (fyzikálně-chemická analýza), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁰⁾ Příloha VIII (mikrobiologická analýza), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²¹⁾ Příloha IX (analýza těžkých kovů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²²⁾ Příloha X (analýza mykotoxinů), Progress Biotech bv, 2019 (nezveřejněno).

⁽²³⁾ Příloha XI (analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁴⁾ Annex XII (analýza profilu mastných kyselin), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁵⁾ Příloha XIV (analýza složení sterolů), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁶⁾ Příloha XVII (analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času), Progress Biotech bv, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁷⁾ Příloha 1 (analýza mořských biotoxinů), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (nezveřejněno).

⁽²⁸⁾ Příloha 3 (studie stability), Progress Biotech bv, 2018 (nezveřejněno).

⁽²⁹⁾ Příloha I (analytický certifikát), Progress Biotech bv, 2016 (nezveřejněno).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 s.

- (9) Úřad ve svém stanovisku konstatoval, že jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny sloužily údaje obsažené v žádosti z roku 2012, podrobný popis výrobního procesu, chemické vlastnosti, analýza mastných kyselin, analýza sterolů, analýza těžkých kovů, analýza PAU, analýza mykotoxinů, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologická analýza, retrospektivní studie stability, certifikáty analytické laboratoře, údaje o složení, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů, fyzikálně-chemická analýza, mikrobiologická analýza, analýza těžkých kovů, analýza mykotoxinů, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýza profilu mastných kyselin, analýza složení sterolů, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýza mořských biotoxinů, studie stability a analytický certifikát. Na tomto základě se Komise domnívá, že bez údajů ze zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477).
- (10) Komise v návaznosti na stanovisko úřadu požádala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se žádosti z roku 2012, podrobného popisu výrobního procesu, chemických vlastností, analýzy mastných kyselin, analýzy sterolů, analýzy těžkých kovů, analýzy PAU, analýzy mykotoxinů, analýzy dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologické analýzy, retrospektivní studie stability, certifikátů analytické laboratoře, údajů o složení, analýzy 3 MCPD a analýzy glycidyl esterů, fyzikálně-chemické analýzy, mikrobiologické analýzy, analýzy těžkých kovů, analýzy mykotoxinů, analýzy PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýzy profilu mastných kyselin, analýzy složení sterolů, analýzy hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýzy mořských biotoxinů, studie stability a analytického certifikátu, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto údaje používat, jak vyžaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným studiím přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Žádost z roku 2012, podrobný popis výrobního procesu, chemické vlastnosti, analýza mastných kyselin, analýza sterolů, analýza těžkých kovů, analýza PAU, analýza mykotoxinů, analýza dioxinů, látek s dioxinovým efektem, PCB, pesticidů, mikrobiologická analýza, retrospektivní studie stability, certifikáty analytické laboratoře, údaje o složení, analýza 3 MCPD a analýza glycidyl esterů, fyzikálně-chemická analýza, mikrobiologická analýza, analýza těžkých kovů, analýza mykotoxinů, analýza PAU, dioxinů a kontaminujících látek s dioxinovým efektem, analýza profilu mastných kyselin, analýza složení sterolů, analýza hydrolytického žluknutí v průběhu času, analýza mořských biotoxinů, studie stability a analytický certifikát obsažené v souboru žadatele by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do oběhu omezeno na žadatele.
- (13) Omezení povolení oleje ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) a využívání údajů obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

— společnost: Progress Biotech bv,

— adresa: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemsko,

a to do doby, kdy povolení pro dotčenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení, nebo se souhlasem společnosti Progress Biotech bv.

3. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost Progress Biotech bv souhlas.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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.

V Bruselu dne 23. dubna 2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství DHA</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp.“		Povoleno dne 16. května 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nizozemsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Progress Biotech bv, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Progress Biotech bv. Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2026.“
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

Povolená nová potravina	Specifikace
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Popis/definice: Nová potravina je olej vyráběný z kmene WZU477 mikrořas <i>Schizochytrium</i> sp. Složení: Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Trans-mastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokosaheptaenová (DHA): ≥ 32,0 % Hodnota p-anisidinu: ≤ 10“

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/671

ze dne 20. dubna 2021

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v rámci písemného postupu mezi účastníky Ujednání o státem podporovaných vývozních úvěrech, pokud jde o přijetí rozhodnutí o zvýšení státní podpory vývozních úvěrů v podobě místních nákladů

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pravidla uvedená v Ujednání o státem podporovaných vývozních úvěrech (dále jen „ujednání“) se v Unii používají na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1233/2011 ⁽¹⁾.
- (2) Účastníci ujednání se na 145. zasedání, které se konalo dne 17. listopadu 2020, dohodli, že písemným postupem přijmou rozhodnutí o změně ujednání za účelem zvýšení státní podpory vývozních úvěrů v podobě místních nákladů.
- (3) Zamýšlené rozhodnutí o zvýšení státní podpory pro místní náklady by mělo upravit ustanovení o podpoře místních nákladů v ujednání tak, aby odpovídala převažujícím obchodním a výrobním vzorcům. Globální hodnotové řetězce změnily chování vývozců a většina z nich nyní získává dodávky z několika zemí a ve stále větší míře z míst, kde se nachází kupující. S cílem poskytnout vývozcům z Unie větší flexibilitu a umožnit optimální strategie získávání dodávek by měla být maximální úroveň státem podporovaných místních nákladů zvýšena z 30 % na 40 % hodnoty vývozního kontraktu v zemích s vysokými příjmy a z 30 % na 50 % hodnoty vývozního kontraktu v zemích se středními a nízkými příjmy.
- (4) Je vhodné stanovit postoj, který má být jménem Unie zaujat ohledně rozhodnutí, které má být přijato účastníky ujednání písemným postupem, neboť zamýšlené rozhodnutí bude moci rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah práva Unie na základě článku 2 nařízení (EU) č. 1233/2011,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat v rámci písemného postupu mezi účastníky Ujednání o státem podporovaných vývozních úvěrech, pokud jde o přijetí rozhodnutí o zvýšení státní podpory vývozních úvěrů v podobě místních nákladů, vychází z návrhu Unie ⁽²⁾.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1233/2011 ze dne 16. listopadu 2011 o uplatňování některých pravidel v oblasti státem podporovaných vývozních úvěrů a o zrušení rozhodnutí Rady 2001/76/ES a 2001/77/ES (Úř. věst. L 326, 8.12.2011, s. 45).

⁽²⁾ Viz dokument ST 7202/21 na stránkách <http://register.consilium.europa.eu>.

V Bruselu dne 20. dubna 2021.

Za Radu
předsedkyně
A. P. ZACARIAS

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2021/672**ze dne 23. dubna 2021,****kterým se provádí rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 31 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 ze dne 31. července 2015 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení rozhodnutí 2011/137/SZBP ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 2 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 31. července 2015 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi.
- (2) Je třeba vypustit položku týkající se jedné osoby, která již zemřela.
- (3) Přílohy II a IV rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy II a IV rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. dubna 2021.

Za Radu
předsedkyně
A. P. ZACARIAS

⁽¹⁾ (Úř. věst. L 206, 1.8.2015, s. 34.

PŘÍLOHA

Rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se mění takto:

- 1) V příloze II (Seznam osob a subjektů podle čl. 8 odst. 2 část A (osoby)) se vypouští položka č. 10 (týkající se této osoby: AL-GAÚD, Abdelmadžíd);
 - 2) V příloze IV (Seznam osob a subjektů podle čl. 9 odst. 2 část A (osoby)) se vypouští položka č. 10 (týkající se této osoby: AL-GAÚD, Abdelmadžíd).
-

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/673**ze dne 21. dubna 2021****týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“)***(oznámeno pod číslem C(2021) 2750)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 ze dne 17. dubna 2019 o evropské občanské iniciativě ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komisi byla dne 3. března 2021 předložena žádost o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“).
- (2) Cíle iniciativy jsou vyjádřeny takto: „V Evropě najdeme mnoho obchodů a skladů, jejichž střechy jsou zcela prázdné a ve většině případů se nepoužívají k žádnému konkrétnímu účelu. Navíc bývají vyrobené z plastových či kamenných materiálů, a proto samy o sobě nepředstavují žádný přínos pro životní prostředí, spíše jen zvyšují ekologické újmy. Důvod, proč se zaměřujeme na přínosy pro životní prostředí, pramení ze současné environmentální krize. Musíme přehodnotit současný způsob našeho uvažování a najít způsoby, jak zvýšit povědomí o environmentálních problémech a jak udržovat zdravou rovnováhu mezi potřebami naší společnosti, ekonomiky a ochranou naší planety. Hlavní myšlenka iniciativy tudíž spočívá ve využití stávajících střešních ploch. Cílem je vytvořit na střechách různých společností plochu se zelenou zahradou. Nevyužité střechy by se tak mohly přeměnit ve střešní zahrady, díky nimž by bylo možné zmírňovat dopady environmentální krize a pomoci s jejím řešením.“
- (3) Podkladový dokument obsahuje další podrobnosti o iniciativě. Iniciativa zejména navrhuje, že by se zaměstnanci společností mohli dobrovolně podílet na údržbě střešních zahrad a členské státy by mohly povzbudit firmy, aby se projektů aktivně účastnily, poskytnutím daňových úlev na konci každého účetního roku. Příloha také uvádí vnímané přínosy pro životní prostředí a samotné společnosti. Střešní zahrady by 1) přispěly ke zlepšení kvality ovzduší, 2) přispěly k boji proti změně klimatu, 3) vedly k úsporám energie, 4) zlepšily filtraci a zadržování vody a 5) poskytly stanoviště pro divoce žijící druhy. Dané společnosti by získaly výhody ve formě budování dobré pověsti, motivovaných zaměstnanců a daňových úlev.
- (4) Organizátoři výslovně nevyzývají Komisi, aby přijala konkrétní právní akt, ale zamýšlený akt lze vyvodit z některých navrhovaných právních základů pro činnost. Z cílů ve spojení s přílohou lze vyvodit, že iniciativa vyžaduje přijetí návrhu právního aktu, který by sledoval environmentální cíl pomocí složky zdanění. Dobrovolná pomoc pracovníků se jeví jako doplňková k environmentálnímu cíli.
- (5) Pokud se iniciativa zaměřuje na podporu vytváření zelených střech s možnými finančními pobídkami Unie nebo opatřeními fiskální povahy, má Komise pravomoc přijmout právní akt podle článku 192 Smlouvy.
- (6) Pokud se navrhovaná iniciativa zaměřuje na podporu daňových úlev nebo odpočtů z daně z příjmu, které mají být poskytnuty členskými státy, má Komise pravomoc přijmout právní akt podle článku 115 Smlouvy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 55.

- (7) Z těchto důvodů žádná část iniciativy nespadá zjevně mimo rámec pravomocí Komise k předložení návrhu právního aktu Unie pro účely provedení Smluv.
- (8) Skupina organizátorů vhodným způsobem prokázala, že splňuje požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/788, a určila kontaktní osoby v souladu s čl. 5 odst. 3 prvním pododstavcem uvedeného nařízení.
- (9) Iniciativa není zjevně zneužívající, bezdůvodná nebo šikanózní ani není zjevně v rozporu s hodnotami Unie uvedenými v článku 2 Smlouvy o Evropské unii a právy obsaženými v Listině základních práv Evropské unie.
- (10) Iniciativa s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“) by proto měla být zaregistrována,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Evropská občanská iniciativa s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“) je zaregistrována.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno skupině organizátorů evropské občanské iniciativy s názvem „Zelené střešní zahrady“ („Green Garden Roof Tops“), kterou jakožto kontaktní osoby zastupují paní Almog Yoana SADE a pan Negev Raphael SADE.

V Bruselu dne 21. dubna 2021.

Za Komisi
místopředsedkyně
Věra JOUROVÁ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/674**ze dne 21. dubna 2021****týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy nazvané „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (Civil Servant Exchange Program (CSEP))***(oznámeno pod číslem C(2021) 2784)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 ze dne 17. dubna 2019 o evropské občanské iniciativě ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komisi byla dne 27. února 2021 předložena žádost o registraci evropské občanské iniciativy nazvané „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (CSEP).
- (2) Cíle iniciativy jsou vyjádřeny takto: „Jako evropští studenti a budoucí státní zaměstnanci se domníváme, že praxe výměnných pobytů by neměla být omezena jen na dobu studií. Navrhujeme proto vytvoření Výměnného programu pro státní zaměstnance (CSEP) – programu výměn a odborné přípravy pro zaměstnance veřejné správy členských států Evropské unie. Cílem tohoto ‚Erasmu pro veřejnou službu‘ by bylo nabídnout státním zaměstnancům z členských států EU možnost získat odbornou praxi v délce dvou až dvanácti měsíců v obdobné službě v jiném členském státě. Během výměny by tito zaměstnanci mohli nadále pobírat plat své domovské země, na který by se v případě, že by byl nižší než plat pobíraný na rovnocenné pozici v hostitelské zemi, vztahovala náhrada EU. Program CSEP by posílil volný pohyb pracovníků v EU, podpořil výměnu osvědčených postupů mezi veřejnými službami a zlepšil vazby mezi členskými státy. Kromě toho by státním zaměstnancům pomohl překonat řadu problémů, na něž narážejí v pracovních vztazích s evropskými kolegy. Program CSEP by dal vzniknout novému duchu jednoty občanů a pro občany díky státním zaměstnancům z evropských zemí.“
- (3) Příloha obsahuje další podrobnosti o předmětu, cílech a souvislostech iniciativy. Jsou v ní zejména vysvětleny předpokládané výhody programu, tj. přínosy evropské zkušenosti, rozvoj dalších dovedností a výměny osvědčených postupů a posílení EU a jejích členských států. Příloha uvádí, že z programu by mělo mít prospěch mnoho kategorií státních zaměstnanců, jako jsou učitelé, pracovníci v oblasti veřejného zdraví a zaměstnanci v trestních, soudních a správních funkcích. Zabývá se rovněž odměňováním zaměstnanců účastnících se výměn a finančním příspěvkem Unie.
- (4) Iniciativa navrhuje vytvořit výměnný program v podobě legislativního rámce, který členskými státy umožní dobrovolně vyčlenit ve své správě pozice, jež budou za účelem výměny nabídnuty státním zaměstnancům z jiných členských států, a to při zachování zásady subsidiarity a příslušných pravomocí EU a členských států a možnosti omezit přístup k některým pozicím v zájmu udržení veřejného pořádku a zajištění bezpečnosti důležitých vnitrostátních veřejných informací.
- (5) Protože cílem programu je rozvoj výměny informací a osvědčených postupů mezi státními zaměstnanci, má Komise pravomoc navrhnout jej jako stimulační opatření ke spolupráci mezi členskými státy a k podpoře jejich činnosti v oblasti zaměstnanosti na základě článku 149 Smlouvy.
- (6) Kromě toho by tento program mohl být rovněž navržen na základě čl. 165 odst. 4 a čl. 166 odst. 4 Smlouvy, jelikož je zaměřen na podporu mobility učitelů a vyučujících a na rozvoj vzdělávání a odborného vzdělávání.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 55.

- (7) Program by mohl být navržen také na základě čl. 197 odst. 2 Smlouvy, protože jeho cílem by bylo zlepšit schopnost správních orgánů členských států provádět právo Unie.
- (8) Z těchto důvodů žádná část navrhované iniciativy nespadá zjevně mimo rámec pravomocí Komise k předložení návrhu právního aktu Unie pro účely provedení Smluv.
- (9) Skupina organizátorů vhodným způsobem prokázala, že splňuje požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/788, a určila kontaktní osoby v souladu s čl. 5 odst. 3 prvním pododstavcem uvedeného nařízení.
- (10) Iniciativa není zjevně zneužívající, bezdůvodná nebo šikanózní ani není zjevně v rozporu s hodnotami Unie uvedenými v článku 2 Smlouvy o Evropské unii a právy obsaženými v Listině základních práv Evropské unie.
- (11) Iniciativa nazvaná „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (CSEP) by proto měla být zaregistrována,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Evropská občanská iniciativa nazvaná „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (CSEP) se zaregistruje.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno skupině organizátorů evropské občanské iniciativy nazvané „Výměnný program pro státní zaměstnance“ (CSEP), kterou jakožto kontaktní osoby zastupují pan Johan GONCALVES a pan Adam MAZOYER.

V Bruselu dne 21. dubna 2021.

Za Komisi
Věra JOUROVÁ
místopředsedkyně

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS