

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/353**ze dne 9. března 2018,****kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/1145 o stažení některých doplňkových látek povolených podle směrnic Rady 70/524/EHS a 82/471/EHS z trhu a o zrušení zastaralých ustanovení, kterými se tyto doplňkové látky povolují****(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. 10 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1145 ⁽²⁾ vyžaduje, aby byly z trhu staženy doplňkové látky, které byly uvedeny na trh a zapsány do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkty podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 a pro něž nebyly před koncem lhůty stanovené v uvedených ustanoveních podány žádné žádosti v souladu s čl. 10 odst. 2 a 7 uvedeného nařízení, nebo pro něž byla žádost podána, avšak následně byla stažena. Prováděcím nařízením (EU) 2017/1145 se rovněž zrušují nařízení nebo ustanovení, kterými se uvedené doplňkové látky povolují.
- (2) Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2017/1145, která stanoví seznam doplňkových látek, jež mají být staženy z trhu pro určité druhy zvířat, omylem zahrnovala doplňkovou látku kokcidiostatikum, jež byla povolena nařízením Komise (ES) č. 1463/2004 ⁽³⁾, přestože pro ni byla v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 včas podána žádost. Uvedené nařízení bylo proto článkem 3 prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 omylem zrušeno. Třetí bod odůvodnění prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 omylem uváděl, že nařízení Komise (ES) č. 833/2005 ⁽⁴⁾ by mělo být změněno i zrušeno. Tento bod by měl být opraven tak, aby uváděl, že nařízení (ES) č. 833/2005 by mělo být pouze zrušeno. Článek 3 prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 omylem nezrušil nařízení Komise (ES) č. 1459/2005 ⁽⁵⁾, které povoluje určité sloučeniny jodu, jež mají být v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2017/1145 staženy z trhu. Článek 3 prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 chybně zrušil nařízení Komise (ES) č. 1443/2006 ⁽⁶⁾. Zrušeny by měly být pouze článek 1 a příloha I uvedeného nařízení, neboť pouze ty se týkají určitých enzymů, jež mají být v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2017/1145 staženy z trhu. Tyto chyby by měly být opraveny.
- (3) Článek 8 prováděcího nařízení (EU) 2017/1145, kterým se mění nařízení (ES) č. 1334/2003, omylem nezrušil ustanovení nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ⁽⁷⁾, která povolují určité sloučeniny železa, jež mají být v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2017/1145 staženy z trhu. Uvedený článek by měl být opraven.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1145 ze dne 8. června 2017 o stažení některých doplňkových látek povolených podle směrnic Rady 70/524/EHS a 82/471/EHS z trhu a o zrušení zastaralých ustanovení, kterými se tyto doplňkové látky povolují (Úř. věst. L 166, 29.6.2017, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1463/2004 ze dne 17. srpna 2004 o povolení na dobu deseti let přídatné látky „Saxox 120 microGranulate“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek (Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 5).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 833/2005 ze dne 31. května 2005 o trvalém povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 138, 1.6.2005, s. 5).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1459/2005 ze dne 8. září 2005, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 233, 9.9.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1443/2006 ze dne 29. září 2006 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o povolení kokcidiostatika na deset let (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 12).

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ze dne 25. července 2003, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 187, 26.7.2003, s. 11).

- (4) V části A přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2017/1145, jež stanoví doplňkové látky, které budou staženy z trhu pro všechny druhy a kategorie zvířat, je v tabulce týkající se vitaminů uvedena L-forma vitaminu menadion bisulfitu sodného. To by mělo být opraveno, jelikož povolení se této L-formy netýká.
- (5) Části A a B přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 by měly být opraveny, pokud jde o některá barviva, neboť druhy a kategorie zvířat, pro které mají být tato barviva stažena z trhu, a funkce zmíněných barviv nebyly správně uvedeny. Požadavek na stažení doplňkové látky z trhu pro některé z nich platí pouze pro určité druhy a použití jako barvivo je omezeno na určité funkce.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2017/1145 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (7) Kvůli chybným ustanovením si provozovatelé krmivářských podniků nebyli jisti aktuálním regulačním statutem dotčených doplňkových látek. Tato situace způsobila právní nejistotu ohledně platného regulačního rámce. Zmíněné chyby proto vedly k určitému narušení trhu, neboť bylo zpochybněno povolení uvádět na trh a používat určité doplňkové látky. Opravy prováděcího nařízení (EU) 2017/1145 by se proto měly použít se zpětnou účinností ke dni vstupu uvedeného prováděcího nařízení v platnost, a to s cílem obnovit právní jistotu, pokud jde o regulační status doplňkových látek, jichž se chyby týkaly, aby se zabránilo jakýmkoliv nepříznivým důsledkům pro dotčené hospodářské subjekty, a aby se v důsledku obnovila stabilita trhu.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2017/1145 se opravuje takto:

1) 3. bod odůvodnění se opravuje takto:

- a) odkaz na nařízení (ES) č. 1463/2004 a odpovídající poznámka pod čarou se zrušují;
- b) odkaz na nařízení (ES) č. 833/2005 v seznamu nařízení, která mají být změněna, a odpovídající poznámka pod čarou se zrušují. Odpovídající poznámka pod čarou se vkládá za výraz „(ES) č. 833/2005“ v seznamu nařízení, která mají být zrušena;
- c) odkaz na nařízení (ES) č. 1459/2005 a poznámka pod čarou s odkazem na jeho plný název a na vyhlášení se vkládají mezi výrazy „(ES) č. 833/2005“ a „(ES) č. 492/2006“ v seznamu nařízení, která mají být zrušena;
- d) odkaz na nařízení (ES) č. 1443/2006 a odpovídající poznámka pod čarou se zrušují v seznamu nařízení, která mají být zrušena, a s odpovídající poznámkou pod čarou se vkládá mezi výrazy „(ES) č. 1284/2006“ a „a (EU) č. 1270/2009“ v seznamu nařízení, která mají být změněna.

2) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Zrušení

Nařízení (ES) č. 937/2001, (ES) č. 871/2003, (ES) č. 277/2004, (ES) č. 278/2004, (ES) č. 1332/2004, (ES) č. 1465/2004, (ES) č. 833/2005, (ES) č. 1459/2005, (ES) č. 492/2006, (ES) č. 1743/2006, (ES) č. 757/2007 a (ES) č. 828/2007 se zrušují.“

3) V článku 8 se za větu „Příloha nařízení (ES) č. 1334/2003 se mění takto:“ vkládají následující body a příslušně se mění označení stávajících bodů:

- „1) V poloze E 1 pro železo – Fe se zrušují slova „Chlorid železnatý tetrahydrát“ a veškerý obsah týkající se pouze chloridu železnatého tetrahydrátu.

- 2) V položce E 1 pro železo – Fe se zrušují slova „Citronan železnatý hexahydrát“ a veškerý obsah týkající se pouze citronanu železnatého hexahydrátu.
- 3) V položce E 1 pro železo – Fe se zrušují slova „Mléčnan železnatý trihydrát“ a veškerý obsah týkající se pouze mléčnanu železnatého trihydrátu.“
- 4) Vkládá se nový článek 25a, který zní:
- „Článek 25a
- Změna nařízení (ES) č. 1443/2006**
- Článek 1 a příloha I nařízení (ES) č. 1443/2006 se zrušují.“
- 5) Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 19. července 2017.

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

V Bruselu dne 9. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha I se opravuje takto:

1) Část A se opravuje takto:

- a) pod nadpisem „Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ se v položce týkající se doplňkové látky vitamin K slova „L-menadion bisulfitu sodného“ nahrazují slovy „menadion bisulfitu sodného“;
- b) pod nadpisem „Jiná barviva“ se položka tabulky týkající se barviv povolených podle pravidel Společenství pro barvení potravin nahrazuje tímto:

„Příslušné číslo	Barviva povolená podle pravidel Společenství pro barvení potravin, s výjimkou E150b, E150c a E150d karamelových barviv, E 141 měďnatého komplexu chlorofylinu, E 172 oxidu železa (červeného, černého a žlutého), E 171 oxidu titaničitého (ve formě anatasu a rutilu) a E 153 uhlíkové černě	Všechny druhy“.
------------------	---	-----------------

2) Část B se opravuje takto:

- a) pod nadpisem „Karotenoidy a xantofyly“ se položka pro doplňkovou látku E 161j Astaxantin nahrazuje tímto:

„E 161j	Astaxantin	Všechny druhy s výjimkou: — ryb a korýšů pro použití náležející do funkční skupiny 2 písm. a) bodu ii), — okrasných ryb pro použití náležející do funkční skupiny 2 písm. a) bodu iii).“;
---------	------------	---

- b) pod nadpisem „Jiná barviva“ se tabulka týkající se položek pro doplňkové látky E 155, E 104, E 122 a E 160b nahrazuje tímto:

„E 155	Hněď HT	Psi a kočky
E 104	Chinolinová žluť	Všechny druhy s výjimkou zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, pro použití náležející do funkční skupiny 2 písm. a) bodu i)
E 122	Azorubín (Carmoisin)	Všechny druhy, s výjimkou psů a koček, pro použití náležející do funkční skupiny 2 písm. a) bodu i)
Příslušné číslo	Barviva povolená podle pravidel Společenství pro barvení potravin, s výjimkou: E 102 tartrazinu E 160b bixinu E 110 žlutě SY (Sunset Yellow FCF) E 120 karmínu (Carmine Lake WSP 50 %) E 124 Ponceau 4R	 Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček

	E 127 erythrosinu E 129 červeně allura E 132 indigotinu E 133 brilantní modře	Všechny druhy s výjimkou psů, koček a plazů Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček Všechny druhy s výjimkou psů a koček
E 160b	Bixin jako barvivo	Okrasné ryby
E 102	Tartrazin jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb, okrasného ptactva živícího se zrním a malých hlodavců
E 131	Patentní modř V jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, pro použití náležející do funkční skupiny 2 písm. a) bodu i)
E 124	Ponceau 4R jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb
E 127	Erythrosin jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb
E 132	Indigotin jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb
E 141	Měďnatý komplex chlorofylinu jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb, okrasného ptactva živícího se zrním a malých hlodavců
E 110	Žlutě SY (Sunset Yellow FCF) jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb, okrasného ptactva živícího se zrním a malých hlodavců
E 153	Uhlíková čern jako barvivo	Všechny druhy s výjimkou okrasných ryb“.