



České vydání

Právní předpisy

Ročník 63

2. října 2020

Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Informace o vstupu v platnost Protokolu k Evropsko-středomořské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Státem Izrael na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1369 ze dne 29. září 2020, kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku 2
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1370 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku citrátu lanthanitého jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1371 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro kojící prasnice (držitel povolení BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1372 ze dne 1. října 2020 o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 nebo KCCM 10 534 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 11
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1373 ze dne 1. října 2020 o povolení zinečnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1374 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro telata, všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat a velbloudovité (k odchovu) (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1375 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro sající selata, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1376 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku 6-fytázy z <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat (držitel povolení Andrés Pinaluba S.A.) ⁽¹⁾	26
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1377 ze dne 1. října 2020 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro sající selata a všechny menšinové druhy prasat s výjimkou reprodukčních zvířat (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1378 ze dne 1. října 2020 o povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾	32
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1379 ze dne 1. října 2020 o povolení L-cystinu z <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

Informace o vstupu v platnost Protokolu k Evropsko-středomořské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Státem Izrael na straně druhé s ohledem na přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii

Výše uvedený protokol mezi Evropskou unií a Státem Izrael, podepsaný dne 20. prosince 2018 v Bruselu, vstoupil v platnost dne 1. října 2020.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1369

ze dne 29. září 2020,

kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EHS) č. 2658/87 byla zavedena nomenklatura zboží (dále jen „kombinovaná nomenklatura“ nebo „KN“), která současně splňuje požadavky jak společného celního sazebníku, tak i statistiky vnějšího obchodu Unie a jiných politik Unie, které se týkají dovozu nebo vývozu zboží.
- (2) Uvedeným nařízením byl rovněž zaveden integrovaný sazebník Evropské unie (dále jen „TARIC“), jenž splňuje požadavky společného celního sazebníku, statistiky zahraničního obchodu a obchodní, zemědělské a jiných politik Unie týkajících se dovozu nebo vývozu zboží.
- (3) Aby mohla Unie sledovat statistiky týkající se výhradně dovozu určitého zboží, je nejvhodnějším nástrojem vytvoření statistických podpoložek v sazebníku TARIC. Tyto statistické kódy TARIC jsou stanoveny v příloze 10 „Statistické kódy TARIC“ části třetí (přílohy celního sazebníku) přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.
- (4) Pandemie COVID-19 v Unii přetrvává, a proto je poptávka po určitých zdravotnických prostředcích, zejména ochranných obličejových maskách, v členských státech vysoká a dovoz takového zboží staví celní orgány před další výzvy.
- (5) Používání ochranných obličejových masek v Unii a poptávka po nich za současné situace významně roste, neboť členské státy bojují proti šíření onemocnění COVID-19, a i do budoucna budou pravděpodobně velmi důležité.
- (6) V zájmu usnadnění a harmonizace celních kontrol v členských státech na úrovni Unie je vhodné vytvořit další podpoložky TARIC odpovídající vyšší úrovni podrobností pro různé ochranné obličejové masky v souladu s jejich filtračními kapacitami. Tyto dodatečné podpoložky by umožnily rychleji odlišit dotčené výrobky od ostatních spadajících pod stejnou podpoložku, čímž by se zmírnil dopad možných zpoždění v dodavatelském řetězci během pandemie.
- (7) Kromě toho by tyto další podpoložky TARIC měly být vytvořeny, aby se zajistilo lepší sledování obchodních toků těchto ochranných obličejových masek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (8) Dodatečné podpoložky TARIC by rovněž členským státům usnadnily provádění rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ⁽²⁾. Vzhledem k tomu, že ochranné obličejové masky patří mezi nejvíce dovážené výrobky, jejich zvláštní identifikace v TARIC by umožnila rychlejší postup celního prohlášení tím, že by tyto výrobky odlišila od jiných výrobků, které jsou v současnosti zařazeny do stejné podpoložky.
- (9) Příloha 10 v části třetí přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Aby celní orgány, které provádějí rozhodnutí (EU) 2020/491, mohly využívat tohoto opatření co nejdříve a aby se usnadnilo rychlé fungování dodavatelského řetězce těchto výrobků, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2658/87 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 29. září 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Gerassimos THOMAS
generální ředitel
Generální ředitelství pro daně a celní unii

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům šíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu (Úř. věst. L 103I, 3.4.2020, s. 1).

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (EHS) č. 2658/87 se mění takto:

1) V části druhé třídě XI kapitole 63 se řádek kódu KN 6307 90 98 nahrazuje tímto:

„6307 90 98	----- Ostatní (*)	6,3	–
-------------	-------------------	-----	---

(*) Statistické kódy TARIC: Viz příloha 10. “.

2) V části třetí v příloze 10 se vkládají nové řádky, které znějí:

„6307 90 98	----- Ostatní:	
	----- Z netkaných textilií:	
	----- Ochranné obličejové masky:	
6307 90 98 11	----- Filtrační polomasky FFP2 a FFP3 odpovídající normě EN 149 a jiné masky filtrující nejméně 94 % částic o průměru 0,3 mikronu	p/st
	----- Ostatní:	
6307 90 98 13	----- Filtrační polomasky FFP1 odpovídající normě EN 149 a jiné masky filtrující nejméně 80 % částic o průměru 0,3 mikronu	p/st
	----- Ostatní:	
6307 90 98 15	----- Zdravotnické obličejové masky odpovídající normě EN 14683 a jiné masky filtrující nejméně 95 % částic o průměru 3,0 mikronu	p/st
6307 90 98 17	----- Ostatní	p/st
6307 90 98 19	----- Ostatní	–
	----- Ostatní:	
6307 90 98 91	----- Ručně vyrobené	–
6307 90 98 99	----- Ostatní	–“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1370**ze dne 1. října 2020****o povolení přípravku citrátu lanthanitého jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Treibacher Industrie AG)****(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku citrátu lanthanitého. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku citrátu lanthanitého jako doplňkové látky v krmivech pro odstavená selata se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 16. dubna 2013 ⁽²⁾, 20. dubna 2016 ⁽³⁾ a 12. listopadu 2019 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek citrátu lanthanitého nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že ačkoliv z údajů o akutní respirační toxicitě vyplývá, že tento prach má nízkou toxicitu, mělo by se zabránit dlouhodobé nebo opakované expozici této doplňkové látce. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná při zlepšování růstu odstavených selat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku citrátu lanthanitého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrát lanthanitý	<p>Složení doplňkové látky Přípravek citrátu lanthanitého obsahující: Citrát lanthanitý: ≥ 65 % Sodík: 8–12 % Chlorid: 8–12 % Voda: < 10 % Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky Citrát lanthanitý Lanthan: 8,5 ± 0,9 % Chemický vzorec: C₆H₅LaO₇ Číslo CAS: 3002-52-6 Cer: 16,3 ± 1,6 % Chemický vzorec: C₆H₅CeO₇ Číslo CAS: 512-24-3 Citrát: 40 ± 5 % Chemický vzorec: C₆H₅O₇ Číslo CAS: 126-44-3</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci citrátových solí: titrace – Evropský lékopis, monografie 0400 a 0412 Pro kvantifikaci celkového lanthanu a celkového ceru: hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS)</p>	Odstavená selata	–	250	250	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest. 	22.10.2030

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1371**ze dne 1. října 2020****o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro kojící prasnice (držitel povolení BASF SE)****(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) Nařízením (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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 jako doplňkové látky pro kojící prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. ledna 2020 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by tato doplňková látka měla být považována za látku, která může senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zootechnická doplňková látka při zlepšování stravitelnosti stravy kojících prasnic. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 s minimem aktivity 5 600 TXU ⁽¹⁾ a 2 500 TGU ⁽²⁾/g v pevné nebo kapalné formě</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH 3,5 a 55 °C. Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahující glukan (ječný betaglukan) při pH 3,5 a 40 °C.</p>	Kojící prasnice	–	560 TXU 250 TGU	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud 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 pokožky, očí a dýchacích cest.</p>	22. října 2030.

⁽¹⁾ 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z ječného betaglukanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 40 °C.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1372**ze dne 1. října 2020****o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 nebo KCCM 10 534 jako doplňkové látky 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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako doplňkové látky 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 26. února 2019 ⁽²⁾, 28. ledna 2020 ⁽³⁾, 18. března 2020 ⁽⁴⁾ a 25. května 2020 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 nepříznivé účinky na zdraví nepřezvýkavců, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Aby byl L-tryptofan bezpečný pro přežvýkavce, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Úřad uvedl, že vzhledem k hladinám endotoxinů L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 existuje pro uživatele této doplňkové látky riziko při vdechnutí, a nebyl schopen vyloučit, že L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* CGMCC 7.267 může být dráždivý pro kůži a oči a senzibilizující pro kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 je účinný zdroj esenciální aminokyseliny tryptofanu pro nepřezvýkavce. Aby byl doplňkový L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Ve svých stanoviscích upozornil úřad na obavy ohledně potenciální nutriční nerovnováhy aminokyselin, pokud jsou podávány prostřednictvím vody k napájení. Úřad však nenavrhl pro podávání L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 žádný maximální obsah. Na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, je proto vhodné uvést upozornění, že je třeba zohlednit zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako aminokyseliny ve vodě k napájení. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Posouzení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být povoleno používání uvedené látky 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

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka 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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c441	–	L-tryptofan	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem 98 % L-tryptofanu (na bázi sušiny) Maximální obsah 10 mg/kg 1,1'-ethylidenbis(L-tryptofan) (EBT)</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-tryptofan z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 nebo <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS: 73-22-3</p> <p>Analytické metody (1): Pro identifikaci L-tryptofanu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. Pro stanovení tryptofanu v doplňkové látce a premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část G)</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofan smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejnit rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (2). L-tryptofan lze používat také ve vodě k napájení. Pro přežvýkavce musí být L-tryptofan chráněn před rozkladem v barchoru. 	22.10.2030
-------	---	-------------	---	---------------	---	---	---	---	------------

			Pro stanovení tryptofanu ve vodě: — vysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD)					6. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-tryptofanu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 7. Údaje, které musí být uvedeny na etiketě doplňkové látky: obsah vlhkosti.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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 metod používaných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2020;18(2):6013 a EFSA Journal 2020;18(4):6071); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1373**ze dne 1. října 2020****o povolení zinečnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky 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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení zinečnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení zinečnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. července 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá zinečnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové nepříznivé účinky na zdraví zvířat ani na zdraví spotřebitelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka se považuje za potenciálně senzibilizující pro kůži a dýchací cesty, a upozornil na riziko pro uživatele této doplňkové látky vyplývající z vdechování. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka nepředstavuje další riziko pro životní prostředí ve srovnání s jinými sloučeninami zinku a že je účinným zdrojem zinku pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou, s výhradou příslušných ochranných opatření pro uživatele doplňkové látky, splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5782.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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
						Obsah prvku (Zn) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b615	–	Zinečnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové	<p>Složení doplňkové látky: Směs zinečnatých chelátů s lysinem a zinečnatých chelátů s kyselinou glutamovou v poměru 1: 1 jako prášek s obsahem zinku mezi 17 a 19 %, lysinu mezi 19 a 21 %, kyseliny glutamové mezi 21 a 23 % a nejvýše 3 % vlhkostí</p> <p>Charakteristika účinných látek: Chemické vzorce: zinkum-2,6-diaminohexanová kyselina, chlorid- a hydrogensulfátová sůl: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ zinkum-2-aminopentandiová kyselina, natrium- a hydrogensulfátová sůl: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Analytické metody *: Pro kvantifikaci obsahu lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci celkového zinku v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15 621) nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869)</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	Psi a kočky: 200 (celkem) Lososovití a mléčné krmné směsi pro telata: 180 (celkem) Selata, prasnice, králíci a všechny druhy ryb kromě lososovitých: 150 (celkem) Jiné druhy a kategorie: 120 (celkem)	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. Zinečnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	22.10.2030
-------	---	--	--	----------------------	---	---	--	--	------------

		<p>Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — střední infračervená spektrometrie (IR) spolu se stanovením obsahu stopového prvku a lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce <p>Pro kvantifikaci celkového zinku v premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15 510 nebo EN 15 621) nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17 053) <p>Pro stanovení celkového zinku v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15 510 nebo EN 15 621) nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17 053) 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1374**ze dne 1. října 2020****o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro telata, všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat a velbloudovitě (k odchovu) (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený společností Lallemand SAS)****(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro telata, všechny menšinové druhy přežvýkavců (k odchovu) s výjimkou jehňat a velbloudovitě (k odchovu) se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. května 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek je považován za dráždivý pro oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek může být účinný při zlepšování přírůstku hmotnosti a poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. Závěr o účinnosti u telat lze extrapolovat na menšinové druhy přežvýkavců a velbloudovitě ve stejném vývojovém stádiu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*Článek 2***Vstup v platnost**

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.

4b1711	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s obsahem nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v potahované formě) — 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě) <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15 789:2009). Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Telata Všechny menší- nové druhy pře- žvýkavců (k od- chovu) s výjim- kou jehňat Velbloudovití (k odchovu)	–	1×10^9	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmi- vářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud 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 pokožky, očí a dýchacích cest.</p>	22.10.2030
--------	---	--	---	---	---	-----------------	---	--	------------

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1375**ze dne 1. října 2020****o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro sající selata, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Vetagro SpA)****(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro sající selata, výkrm krůt a odchov krůt se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. července 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku, která může způsobovat podráždění kůže/očí, a látku senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u výkrmu kuřat a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřic a na odchov menšinových druhů drůbeže ⁽³⁾. Na základě toho úřad ve svém stanovisku z roku 2019 extrapoloval závěry dosažené u výkrmu kuřat i na výkrm krůt a odchov krůt. Dospělo se rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u sajících selat v doporučené dávce, a to rozšířením závěru, jehož bylo dosaženo u odstavených selat ⁽⁴⁾. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka 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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)

4d3	Vetagro SpA	Přípravek z chráněné kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek chráněných mikročástic obsahujících kyselinu citronovou, kyselinu sorbovou, thymol a vanilin s minimálním složením:</p> <p>Kyselina citronová: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Kyselina sorbová: 16,7 g/100 g Vanilin: 1 g/100 g</p>	Sající selata	–	1 000	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Celkový maximální obsah různých zdrojů kyseliny citronové a kyseliny sorbové v kompletním krmivu nesmí být překročen“</p> <p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud 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 pokožky, očí a dýchacích cest.</p>	22.10.2030
			<p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Kyselina citronová C₆H₈O₇ (čistota ≥ 99,5 %)</p> <p>Kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, číslo CAS 77-92-9 bezvodá</p> <p>Kyselina sorbová C₆H₈O₂ (čistota ≥ 99,5 %)</p> <p>Kyselina hexa-2,4-dienová, číslo CAS 110-44-1</p> <p>Thymol (čistota ≥ 98 %)</p> <p>2-isopropyl-5-methylfenol, číslo CAS 89-83-8</p> <p>Vanilin (čistota ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, číslo CAS 121-33-5</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení kyseliny sorbové a thymolu v doplňkové látce, premixech a krmivech: — Vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Výkrm krůt Odchov krůt	–	200	–		

			<p>Stanovení kyseliny citronové v doplňkové látce a premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Stanovení kyseliny citronové v krmivech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — enzymatické stanovení kyseliny citronové – NADH (redukovaná forma nikotinamidadeninukleotidu) spektrofotometrická metoda 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1376

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat (držitel povolení Andrés Pinaluba S.A.)

(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány dvě žádosti o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 7. října 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka prokázala zlepšení ve využití a obsahu fosforu. Tento závěr lze rozšířit i na odchov krůt. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 a EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12%			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytáza ES 3.1.3.26	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy (ES 3.1.3.26) z <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 20 000 U ⁽¹⁾ /g kapalnou formu: 20 000 U/ml	Výkrm krůt Odchov krůt	–	250 U	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	22. října 2030
			Charakteristika účinné látky: 6-fytáza (ES 3.1.3.26) z <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Selata (sající a odstavená) Menšinové druhy prasat (sajících a odstavených)	–	1 000 U	–		
			Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity fytázy v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024						

⁽¹⁾ Jedna jednotka je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1377**ze dne 1. října 2020****o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro sající selata a všechny menšinové druhy prasat s výjimkou reprodukčních zvířat (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV)****(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Uvedená doplňková látka byla povolena na deset let prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/211 pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat ⁽²⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. října 2019 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž usoudil, že uvedená doplňková látka je považována za potenciální látku senzibilizující dýchací cesty a že nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu senzibilizace kůže uvedenou doplňkovou látkou. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad ve svém předchozím stanovisku ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka vykazuje zlepšení zootechnických výsledků u odstavených selat a u výkrmu prasat a tento závěr lze extrapolovat na všechny druhy prasat od sajících až po jatečná, ale účinnost nebyla prokázána u prasnic nebo jiných druhů prasat určených k reprodukci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto 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,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/211 ze dne 7. února 2017 týkající se povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat, kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005, (ES) č. 322/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 516/2007 (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV) (Úř. věst. L 33, 8.2.2017, s. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka 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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.

4a1606i	Beldem, divize Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	<p>Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 s minimem aktivity: 400 IU ⁽¹⁾/g Pevná a kapalná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky: Endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů uvolněných působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát z březového xylanu za přítomnosti 3,5-dinitrosalicylové kyseliny (DNS). Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v premixech a krmivech: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného působením endo-1,4-beta-xylanázy ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný arabinoxylan.</p>	Sající selata Menšinové druhy prasat s výjimkou reprodukčních zvířat	–	10 IU	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.</p>	22.10.2030
---------	---------------------------	--------------------------------------	---	---	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalentů xylózy) za minutu z březového xylanu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1378**ze dne 1. října 2020****o povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky 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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení měďnatého chelátu lysinu a kyseliny glutamové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. května 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové nepříznivé účinky na zdraví zvířat ani na bezpečnost spotřebitelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka je dráždivá pro oči a kůži a senzibilizující pro dýchací cesty, a upozornil na riziko pro uživatele této doplňkové látky vyplývající z vdechování. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka nepředstavuje další riziko pro životní prostředí ve srovnání s jinými sloučeninami mědi a že je účinným zdrojem mědi pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou, s výhradou příslušných ochranných opatření pro uživatele doplňkové látky, splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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 1. října 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků

3b415	–	Měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Směs měďnatého chelátu s lysinem a měďnatého chelátu s kyselinou glutamovou v poměru 1:1 jako prášek s obsahem mědi mezi 17 a 19 %, lysinu mezi 19 a 21 %, kyseliny glutamové mezi 19 a 21 % a nejvýše 3 % vlhkostí</p> <p><i>Charakteristika účinných látek:</i> Chemické vzorce: kuprum-2,6-diaminohexanová kyselina, chlorid- a hydrogensulfátová sůl: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ kuprum-2-aminopentandiová kyselina, natrium- a hydrogensulfátová sůl: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Analytické metody (1):</i> Pro kvantifikaci obsahu lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci celkové mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15621) nebo</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	<p>Skot: — skot před začátkem přežvykávání: 15 (celkem), — ostatní skot: 30 (celkem). — Ovce: 15 (celkem). Kozy: 35 (celkem) Selata: — sající a odstavená do 4 týdnů po odstavení: 150 (celkem). — od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení: 100 (celkem). Korýši: 50 (celkem). Jiná zvířata: 25 (celkem).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. Měďnatý chelát lysinu a kyseliny glutamové smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	22. října 2030
-------	---	--	---	----------------------	---	---	--	--	----------------

			<p>— atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869)</p> <p>Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky:</p> <p>— střední infračervená spektrometrie (IR) spolu se stanovením obsahu stopového prvku a lysinu a kyseliny glutamové v doplňkové látce</p> <p>Pro kvantifikaci celkové mědi v premixech:</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie (AAS) (ISO 6869) nebo</p> <p>— hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053)</p> <p>Pro stanovení celkové mědi v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) (EN 15510 nebo EN 15621) nebo</p> <p>— atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009, příloha IV část C nebo ISO 6869) nebo</p> <p>— hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS) (EN 17053)</p>					<p>4. Na označení se uvedou tato slova:</p> <p>— U krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“</p> <p>— U krmiva pro skot po začátku přežvykávání, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1379**ze dne 1. října 2020****o povolení L-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako doplňkové látky 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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako doplňkové látky přidané do krmiv a vody k napájení pro všechny druhy zvířat. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, jež má být zařazena do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ (funkční skupina „aminokyseliny, jejich soli a analogy“) a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ (funkční skupina „zchutňující látky“).
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2020 ⁽²⁾ k závěru, že L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí a že je mírně dráždivý při vdechnutí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dále uvedl, že podávání L-cystinu získávaného fermentací pomocí *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 by mělo splňovat požadavky na aminokyseliny obsahující síru. Proto by mělo být stanoveno příslušné ustanovení o označování. Úřad rovněž dospěl k závěru, že lze mít za to, že uvedená doplňková látka účinně přispívá k požadavkům na aminokyseliny obsahující síru u všech druhů zvířat, a že aby byl doplňkový L-cystin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachelu. Ve svém stanovisku vyjádřil úřad obavy ohledně možné nutriční nerovnováhy, bude-li L-cystin podáván jako aminokyselina ve vodě v napájení. Nenavrhuje však pro L-cystin žádný maximální obsah. Proto je v případě podávání L-cystinu jako aminokyseliny v krmivech a ve vodě k napájení vhodné zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (5) Pokud jde o použití jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li látka použita v doporučené dávce. Použití L-cystinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. Při doporučené dávce L-cystinu jako zchutňující látka pravděpodobně nepředstavuje žádné riziko. Skutečnost, že použití L-cystinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (6) V zájmu lepší kontroly L-cystinu jako zchutňující látky by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U L-cystinu by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (7) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- (8) Posouzení L-cystinu 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.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specifikovaná v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látka L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specifikovaná v příloze, náležící do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka 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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c392	–	L-cystin	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem L-cystinu 98 %</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-cystin získaný fermentací pomocí <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Název podle IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analytická metoda (1): Pro identifikaci L-cystinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Pro kvantifikaci cystinu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), jak je popsána v normě EN ISO 17 180 Pro kvantifikaci cystinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2) (příloha III část F)</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-cystin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: „– Podávání L-cystinu závisí na požadavcích cílových zvířat na aminokyseliny obsahující síru a na podílu ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce.“ 	22.10.2030
-------	---	----------	---	----------------------	---	---	---	---	------------

			Pro kvantifikaci cystinu ve vodě k napájení: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), jak je popsána v normě EN ISO 13 903 nebo v nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F)					— Při podávání L-cystinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny aminokyseliny ve stravě zvířat, aby se předešlo nevyváženosti.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorie: senzorycké doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c392	—	L-cystin	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem L-cystinu 98 %</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-cystin získaný fermentací pomocí <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Název podle IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analytická metoda (?): Pro stanovení L-cystinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Pro kvantifikaci cystinu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), jak je popsána v normě EN ISO 17 180</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-cystin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 5. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	----------	---	----------------------	---	---	---	---	------------

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS