



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

3. května 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/715 ze dne 20. ledna 2021, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o požadavky na skupiny hospodářských subjektů ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/716 ze dne 9. února 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o pravidla ekologické produkce týkající se naklíčených semen a čekankových puků, krmiv pro některé živočichy pocházející z akvakultury a ošetření proti parazitům v akvakultuře ⁽¹⁾ 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/717 ze dne 26. dubna 2021 o zápisu zeměpisného označení lihoviny podle čl. 30 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/787 „Nagykunsági szilvapálinka“ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/718 ze dne 30. dubna 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011, pokud jde o jméno držitele povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky ⁽¹⁾ 10
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/719 ze dne 30. dubna 2021 o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat ⁽¹⁾ ... 12

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/715

ze dne 20. ledna 2021,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o požadavky na skupiny hospodářských subjektů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 stanoví určité požadavky na skupiny hospodářských subjektů. V zájmu harmonizovaného výkladu zeměpisné blízkosti členů skupiny hospodářských subjektů by mělo být výslovně uvedeno, že činnosti členů musí probíhat ve stejné zemi.
- (2) Pro účely stanovení minimálních požadavků na zřízení a fungování systému vnitřní kontroly by měly být definovány: registrace členů, vnitřní kontroly, schvalování nových členů nebo nových produkčních jednotek nebo činností stávajících členů, odborná příprava inspektorů systému vnitřní kontroly, opatření v případě nesouladu a vnitřní sledovatelnost.
- (3) V této souvislosti a s cílem zajistit řádné provádění systému vnitřní kontroly příslušnými pracovníky by měl být doplněn požadavek na jmenování správce systému vnitřní kontroly a jednoho nebo více inspektorů systému vnitřní kontroly.
- (4) Kromě toho je v zájmu zajištění harmonizovaného posuzování rámce pro systém vnitřní kontroly vhodné vytvořit seznam situací, které je třeba považovat za nedostatečné.
- (5) Nařízení (EU) 2018/848 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) V zájmu jasnosti a právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2018/848,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2018/848

V nařízení (EU) 2018/848 se článek 36 mění takto:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

1. Odstavec 1 se mění takto:

a) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) se skládá pouze z členů, jejichž produkční činnosti nebo případně další činnosti uvedené v písmenu a) probíhají ve vzájemné zeměpisné blízkosti ve stejném členském státě nebo ve stejné třetí zemi;“;

b) v písmenu g) se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Systém vnitřní kontroly spočívá v dokumentaci těchto postupů:

- i) registrace členů skupiny;
- ii) vnitřních kontrol, které zahrnují vnitřní fyzické kontroly na místě u každého člena skupiny, a jakýchkoli dodatečných kontrol vycházejících z rizik, přičemž všechny kontroly plánuje správce systému vnitřní kontroly a provádí je inspektoři systému vnitřní kontroly, jejichž role stanoví písmeno h);
- iii) schválení nových členů stávající skupiny nebo případně schválení nových produkčních jednotek nebo nových činností stávajících členů po schválení správcem systému vnitřní kontroly na základě zprávy o vnitřní kontrole;
- iv) odborné přípravy inspektorů systému vnitřní kontroly, jež se uskuteční alespoň jednou ročně a jehož součástí je posouzení znalostí získaných účastníky;
- v) odborné přípravy členů skupiny o postupech systému vnitřní kontroly a požadavcích tohoto nařízení;
- vi) kontroly dokumentů a záznamů;
- vii) opatření v případech nesouladu zjištěných při vnitřních kontrolách, včetně následných opatření;
- viii) vnitřní sledovatelnosti, která ukazuje původ produktů dodaných při společném uvádění na trh skupinou a umožňuje sledování všech produktů všech členů ve všech fázích, tedy při produkci, zpracování, přípravě nebo uvádění na trh, včetně odhadu a křížové kontroly výnosů každého člena skupiny.“;

c) doplňuje se nové písmeno h), které zní:

„h) jmenuje správce systému vnitřní kontroly a jednoho nebo více inspektorů systému vnitřní kontroly, kteří mohou být členy skupiny. Jejich funkce se nespojují. Počet inspektorů systému vnitřní kontroly musí být přiměřený a úměrný, zejména s ohledem na typ, strukturu, velikost, produkty, činnosti a výstupy ekologické produkce skupiny. Inspektoři systému vnitřní kontroly jsou způsobilí, pokud jde o produkty a činnosti skupiny.“

Správce systému vnitřní kontroly:

- i) ověřuje způsobilost všech členů skupiny, pokud jde o kritéria stanovená v písmenech a), b) a e);
- ii) zajistí, aby mezi každým členem a skupinou existovala písemná a podepsaná dohoda o členství, kterou se členové zavazují:
 - dodržovat ustanovení tohoto nařízení;
 - účastnit se systému vnitřní kontroly a dodržovat postupy vnitřní kontroly včetně úkolů a povinností, které jim svěří správce systému vnitřní kontroly, a povinnosti vést záznamy;
 - umožnit přístup do produkčních jednotek a prostor a být přítomen během vnitřních inspekcí prováděných inspektory systému vnitřní kontroly a během úředních kontrol prováděných příslušným orgánem nebo případně kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem, zpřístupnit jim veškeré dokumenty a záznamy a podepsat zprávy o kontrole;
 - přijmout a provádět opatření v případech nesouladu podle rozhodnutí správce systému vnitřní kontroly nebo příslušného orgánu nebo případně kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu v daném časovém rámci;
 - při podezření, že předpisy nejsou dodržovány, neprodleně informovat správce systému vnitřní kontroly;

- iii) vypracovává postupy systému vnitřní kontroly a příslušné dokumenty a záznamy, aktualizuje je a zpřístupňuje je inspektorům systému vnitřní kontroly, případně též členům skupiny;
- iv) sestavuje seznam členů skupiny a aktualizuje jej;
- v) přiděluje úkoly a povinnosti inspektorům systému vnitřní kontroly;
- vi) je styčným bodem mezi členy skupiny a příslušným orgánem nebo případně kontrolním orgánem či kontrolním subjektem, včetně žádostí o výjimky;
- vii) každoročně ověřuje prohlášení o střetu zájmů inspektorů systému vnitřní kontroly;
- viii) plán vnitřních kontrol a zajištění jejich náležitého provádění v souladu s harmonogramem správce systému vnitřní kontroly uvedeným v písm.g) bodě ii) druhém pododstavci;
- ix) zajišťuje odpovídající odbornou přípravu inspektorů systému vnitřní kontroly a provádí každoroční hodnocení jejich schopností a kvalifikací;
- x) schvaluje nové členy nebo nové produkční jednotky nebo nové činnosti stávajících členů;
- xi) rozhoduje o opatřeních v případě nesouladu s opatřeními systému vnitřní kontroly stanovenými dokumentovanými postupy v souladu s písmenem g) a zajišťuje následná opatření;
- xii) rozhoduje o subdodávkách činností včetně činností inspektorů systému vnitřní kontroly a podepisuje příslušné dohody a smlouvy.

Inspektor systému vnitřní kontroly:

- i) provádí vnitřní kontroly členů skupiny podle harmonogramu a postupů stanovených správcem systému vnitřní kontroly;
- ii) navrhuje zprávy o vnitřní kontrole na základě vzoru a předkládá je v přiměřené lhůtě správci systému vnitřní kontroly;
- iii) při jmenování předkládá písemné a podepsané prohlášení o střetu zájmů a každoročně je aktualizuje;
- iv) účastní se odborné přípravy.“

2. V odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Za nedostatky systému vnitřní kontroly se považují přinejmenším tyto situace:

- a) produkce, zpracovávání, příprava nebo uvádění na trh produktů od členů nebo produkčních jednotek, jejichž členství bylo pozastaveno/staženo;
- b) uvádění na trh produktů, u nichž správce systému vnitřní kontroly zakázal odkazovat při označování nebo propagaci na ekologickou produkci;
- c) přidání nových členů na seznam členů nebo změna činností stávajících členů bez vnitřního schvalovacího postupu;
- d) neprovedení roční fyzické kontroly na místě u člena skupiny v daném roce;
- e) neuvedení členů, jejichž členství bylo pozastaveno nebo kteří byli ze seznamu členů vyškrtnuti;
- f) závažná odchylka ve zjištěních mezi vnitřními kontrolami prováděnými inspektory systému vnitřní kontroly a úředními kontrolami prováděnými příslušným orgánem nebo případně kontrolním orgánem či kontrolním subjektem;
- g) zjištění závažných nedostatků při ukládání vhodných opatření nebo provádění nezbytných následných opatření v reakci na nesoulad zjištěný inspektory vnitřní kontroly nebo příslušným orgánem nebo případně kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;
- h) nepřiměřený počet inspektorů systému vnitřní kontroly nebo jejich nedostatečná způsobilost vzhledem k typu, struktuře, velikosti produktů, činnostem a výstupům ekologické produkce skupiny.“

*Článek 2***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 20. ledna 2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/716

ze dne 9. února 2021,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o pravidla ekologické produkce týkající se naklíčených semen a čekankových puků, krmiv pro některé živočichy pocházející z akvakultury a ošetření proti parazitům v akvakultuře

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 2 písm. a) a čl. 15 odst. 2 písm. b) a c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/427 ⁽²⁾ byl nedávno změněn bod 1.3 části I přílohy II nařízení (EU) 2018/848, pokud jde o ekologická naklíčená semena, s cílem zajistit jejich produkci z ekologického osiva. Vzhledem k tomu, že naklíčená semena zahrnují klíčky, výhonky a odnože ⁽³⁾, které mohou ke klíčení využít výhradně zásoby v semenech, měla by být pro ekologickou produkci použita pouze voda. Je proto třeba objasnit, že výjimka z pěstování vázaného na půdu pro naklíčená semena je omezena na vlhčení semen a mělo by být výslovně stanoveno, že použití pěstebního média není povoleno, s výjimkou použití inertního pěstebního média k zachování vlhkosti semen, pokud jsou složky tohoto inertního média povoleny v souladu s článkem 24 nařízení (EU) 2018/848.
- (2) Pokud jde o čekankové puky, jejich specifický produkční cyklus může sestávat ze dvou fází – půdní fáze a fáze zvané „rychlení“, která může probíhat v půdě, ale také ve vodě nebo v substrátech. Je proto nutné objasnit, že výjimka z pěstování vázaného na půdu pro čekankové puky zahrnuje ponoření do čisté vody a že použití pěstebního média je povoleno pouze v případě, že jsou jeho složky povoleny v souladu s článkem 24 nařízení (EU) 2018/848.
- (3) Podle čl. 251 odst. 3 písm. b) nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ⁽⁴⁾ je povoleno použití ekologického cholesterolu jako doplňku přirozeného krmiva pro garnáty z čeledi *Penaeidae* a sladkovodní krevety (*Macrobrachium spp.*) ve stadiu chovu dospělých jedinců i v časných vývojových stádiích. Proto je potřeba pro tyto krevety a garnáty stanovit v bodě 3.1.3.4 části III přílohy II nařízení (EU) 2018/848 doplnění krmiva ekologickým cholesterolem.
- (4) Při projednávání návrhu nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/427 v roce 2019 požádaly některé členské státy o revizi dalších pravidel týkajících se ekologické akvakultury. Tyto žádosti posoudila skupina odborníků pro technické poradenství v oblasti ekologické produkce (EGTOP) zřízená rozhodnutím Komise 2017/C 287/03 ⁽⁵⁾. Vzhledem k závěrům EGTOP zveřejněným v lednu 2020 ⁽⁶⁾ Komise určila, že je třeba aktualizovat stávající pravidla pro chov živočichů pocházejících z akvakultury, zejména pokud jde o veterinární ošetření.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/427 ze dne 13. ledna 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o některá podrobná pravidla produkce ekologických produktů (Úř. věst. L 87, 23.3.2020, s. 1).

⁽³⁾ Popis jejich produkčních cyklů ve vědeckém stanovisku EFSA k riziku, které představuje Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech – EFSA Journal 2011; 9(11):2424. [101 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu (Úř. věst. L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 30. srpna 2017, kterým se jmenují členové skupiny odborníků pro technické poradenství v oblasti ekologické produkce a sestavuje seznam úspěšných kandidátů (Úř. věst. C 287, 30.8.2017, s. 3).

⁽⁶⁾ Závěrečná zpráva EGTOP o akvakultuře IV – 13. prosince 2019

- (5) Bez ohledu na požadavky týkající se prevence nálezů, jako je doporučení pro biologickou kontrolu parazitů s upřednostněním použití ryb-čističů a použití sladké vody, mořské vody a roztoků chloridu sodného, je v současné době pro všechny druhy obecně povolen omezený počet ošetření v případě závažného výskytu parazitů. Na základě výše uvedených závěrů EGTOP je vhodné změnit stávající ustanovení o ošetření proti parazitům uvedená v bodě 3.1.4.2 části III přílohy II nařízení (EU) 2018/848 zavedením druhově specifického přístupu k živočichům pocházejícím z akvakultury s cílem lépe reagovat na jejich potřeby, aniž by byla ohrožena ekologická povaha produkce.
- (6) Vzhledem k proměnlivé délce produkčního cyklu různých druhů, s výjimkou lososa, k možným výskytům parazitů u mladých jedinců a k tendenci provozovatelů co nejvíce odkládat jakékoliv ošetření v prvním roce životního cyklu kvůli omezené četnosti, byla hlášena vysoká úmrtnost potěru a mladých jedinců. U jiných druhů než lososa je proto vhodné sladit četnost a maximální počet ošetření proti parazitům s limity četnosti stanovenými pro jiné chemicky syntetizované alopatické veterinární léčivé přípravky, aby bylo možné v nezbytných případech zasáhnout a zabránit vysoké úmrtnosti v prvních fázích životního cyklu.
- (7) Pokud jde o lososa, s ohledem na dobu trvání produkčního cyklu a na potřebu zaručit, že se u něj během pobytu ve sladké vodě nevyskytnou mořské vši, by měly být současné limity četnosti a maximální počet ošetření proti parazitům zachovány.
- (8) Kromě toho je důležité objasnit stávající ustanovení stanovením jasného celkového limitu pro maximální počet ošetření proti parazitům, která mohou být vykonána bez ohledu na příslušný druh.
- (9) Příloha II nařízení (EU) 2018/848 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) V zájmu jasnosti a právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2018/848,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EU) 2018/848 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 9. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha II nařízení (EU) 2018/848 se mění takto:

1) v části I se bod 1.3. nahrazuje tímto:

„1.3. Odchylně od bodu 1.1 je povoleno následující:

- a) produkce naklíčených semen, mezi něž patří klíčky, výhonky a odnože živené výhradně z výživových zásob obsažených v semenech, a to jejich vlhčením čistou vodou za předpokladu, že semena jsou ekologická. Používání pěstebního média je zakázáno, s výjimkou použití inertního média určeného výhradně k zachování vlhkosti semen, jsou-li složky tohoto inertního média povoleny v souladu s článkem 24;
- b) získávání čekankových puků, a to i jejich ponořením do čisté vody, pokud je rozmnožovací materiál rostlin ekologický. Použití pěstebního média je povoleno pouze tehdy, jsou-li jeho složky povoleny v souladu s článkem 24.“;

2) část III se mění takto:

a) v bodě 3.1.3.4 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Pro chov dospělých jedinců a časná vývojová stadia v odchovných zařízeních a líhních lze použít ekologický cholesterol jako výživový doplněk pro garnáty z čeledi *Penaeidae* a sladkovodní krevety (*Macrobrachium spp.*), aby byla zajištěna jejich kvantitativní výživová potřeba.“;

b) v bodě 3.1.4.2 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) využití ošetření proti parazitům kromě povinných programů tlumení vykonávaných členskými státy je omezeno takto:

- i) u lososa nejvýše na dvě ošetření za rok nebo na jedno ošetření za rok, pokud je produkční cyklus kratší než 18 měsíců;
 - ii) u všech ostatních druhů kromě lososa na dvě ošetření za rok nebo na jedno ošetření za rok, pokud je produkční cyklus kratší než 12 měsíců;
 - iii) u všech druhů na nejvýše čtyři ošetření celkem, bez ohledu na délku produkčního cyklu daného druhu;“.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/717**ze dne 26. dubna 2021****o zápisu zeměpisného označení lihoviny podle čl. 30 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/787 „Nagykunsági szilvapálinka“**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/787 ze dne 17. dubna 2019 o definici, popisu, obchodní úpravě a označování lihovin, používání názvů lihovin v obchodní úpravě a při označování jiných potravin, ochraně zeměpisných označení lihovin, používání lihu a destilátů zemědělského původu při výrobě alkoholických nápojů a o zrušení nařízení (ES) č. 110/2008 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 30 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 17 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ⁽²⁾ prověřila Komise žádost Maďarska ze dne 14. října 2016 o zápis zeměpisného označení „Nagykunsági szilvapálinka“.
- (2) Nařízení (EU) 2019/787, kterým se nahrazuje nařízení (ES) č. 110/2008, vstoupilo v platnost dne 25. května 2019. Podle čl. 49 odst. 1 uvedeného nařízení se kapitola III nařízení (ES) č. 110/2008 o zeměpisných označeních zrušuje s účinkem ode dne 8. června 2019.
- (3) Komise dospěla k závěru, že žádost je v souladu s nařízením (ES) č. 110/2008, a zveřejnila hlavní specifikace technické dokumentace podle čl. 17 odst. 6 uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽³⁾ v souladu s čl. 50 odst. 4 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2019/787.
- (4) Komise neobdržela žádnou námitku podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2019/787.
- (5) Označení „Nagykunsági szilvapálinka“ by tudíž mělo být zapsáno jako zeměpisné označení.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zapisuje se zeměpisné označení „Nagykunsági szilvapálinka“. V souladu s čl. 30 odst. 4 nařízení (EU) 2019/787 se tímto nařízením přiznává názvu „Nagykunsági szilvapálinka“ ochrana podle článku 21 nařízení (EU) 2019/787.

Článek 2

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89 (Úř. věst. L 39, 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ Úř. věst. C 14, 13.1.2021, s. 3.

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

V Bruselu dne 26. dubna 2021.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/718**ze dne 30. dubna 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011, pokud jde o jméno držitele povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky****(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. 13 odst. 3 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) Společnost Taminco BVBA předložila žádost podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 s návrhem na změnu jména držitele povolení, pokud jde o prováděcí nařízení Komise (EU) č. 371/2011 ⁽²⁾. Žadatel uvedl, že Belgie reformovala svůj zákoník o společnostech a sdruženích („Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen“), z čehož vyplývá změna pro všechny belgické subjekty. Na základě pozměněné právní úpravy byl typ společnosti „besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid“ (BVBA), v jehož rámci společnost Taminco vykonává svou podnikatelskou činnost, změněna na „besloten vennootschap“ („BV“). Společnost zůstává podle belgických právních předpisů společností s ručením omezeným. To znamená, že společnost Taminco bude od 1. ledna 2021 obchodovat pod názvem „Taminco BV“. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (3) Uvedená navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotčené doplňkové látky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.
- (4) Aby mohl žadatel uplatňovat svá práva pro uvádění na trh pod názvem Taminco BV, je nutné změnit podmínky povolení.
- (5) Prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité uplatňování změny prováděcího nařízení (EU) č. 371/2011 stanovené tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 371/2011**

Prováděcí nařízení (EU) č. 371/2011 se mění takto:

- 1) v názvu se slova „držitel povolení Taminco N.V.“ nahrazují slovy „držitel povolení Taminco BV“;

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 371/2011 ze dne 15. dubna 2011 o povolení sodné soli dimethylglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Taminco N.V.) (Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 6).

- 2) ve druhém sloupci přílohy, nadepsaném „Jméno držitele povolení“, se slova „Taminco BVBA“ nahrazují slovy „Taminco BV“.

Článek 2

Přechodná opatření

Stávající zásoby doplňkové látky, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

Článek 3

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 30. dubna 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/719**ze dne 30. dubna 2021****o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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-valinu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití L-valin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 nemá při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, úřad nemohl vyloučit riziko při vdechování ani to, že je látka dráždivá pro kůži nebo oči nebo senzibilizující kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům této doplňkové látky na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že se uvedená látka považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valin pro výživu zvířat a že v zájmu účinnosti u přežvýkavců by měla být chráněna před rozkladem v bачору. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky 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 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

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 30. 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.									
3c371i	—	L-valin	Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem L-valinu 98 % (v sušině) a s maximálním obsahem vody 1,5 % Charakteristika účinné látky: L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Číslo CAS: 72-18-4 Analytická metoda ⁽¹⁾: Pro identifikaci L-valinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“.	Všechny druhy	—	—	—	1. L-valin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-valinu, 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	23.5.2031

			Pro stanovení valinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro stanovení valinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení valinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD).					opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS