



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

30. srpna 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/1408 ze dne 27. srpna 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity tropanových alkaloidů v některých potravinách ⁽¹⁾ ... 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1409 ze dne 27. srpna 2021 o povolení fytomenadionu jako doplňkové látky pro koně ⁽¹⁾ 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1410 ze dne 27. srpna 2021 o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, chovné druhy drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1411 ze dne 27. srpna 2021 o obnovení povolení *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat, jeho povolení pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1412 ze dne 27. srpna 2021 o povolení chelátu citronanu železitého jako doplňkové látky pro selata a menšinové druhy prasat (držitel povolení: Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1413 ze dne 27. srpna 2021 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko (držitel povolení Beldem, divize Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1414 ze dne 27. srpna 2021, kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2021/422 o povolení přípravku <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾	21
---	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1408

ze dne 27. srpna 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity tropanových alkaloidů v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek, včetně tropanových alkaloidů, v potravinách.
- (2) Atropin je racemická směs (–)-hyoscyaminu a (+)-hyoscyaminu, přičemž pouze (–)-enantiomer hyoscyaminu vykazuje anticholinergické účinky. Z analytických důvodů není enantiomery hyoscyaminu vždy možné rozlišit. Jelikož však při syntéze tropanových alkaloidů v rostlinách vznikají (–)-hyoscyamin a (–)-skopolamin, a nikoli (+)-hyoscyamin a (+)-skopolamin, odrážejí výsledky analýzy přítomnosti atropinu a skopolaminu v potravinách rostlinného původu výskyt (–)-hyoscyaminu, respektive (–)-skopolaminu.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) přijal v roce 2013 stanovisko týkající se tropanových alkaloidů v potravinách a krmivech ⁽³⁾. Úřad stanovil skupinovou akutní referenční dávku (ARfD) ve výši 0,016 µg/kg tělesné hmotnosti (TH) vyjádřenou jako sumu (–)-hyoscyaminu a (–)-skopolaminu, za předpokladu rovnocenné účinnosti. Úřad dospěl k závěru, že na základě omezených dostupných informací by dietární expozice batolat mohla významně překročit skupinovou ARfD. Zdůraznil proto potřebu lepší charakterizace tropanových alkaloidů, jež se v potravinách a krmivech vyskytují přirozeně nebo jako kontaminující látky, a doporučil shromáždit analytické údaje o výskytu tropanových alkaloidů v obilovinách a olejnatých semenech.
- (4) S ohledem na závěry stanoviska byly nařízením Komise (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ stanoveny maximální limity pro atropin a skopolamin v obilných příkrmech a ostatních příkrmech určených pro kojenice a malé děti obsahujících proso, čirok, pohanku nebo produkty z nich odvozené.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) 2016/239 ze dne 19. února 2016, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity tropanových alkaloidů v některých obilných příkrmech pro kojenice a malé děti (Úř. věst. L 45, 20.2.2016, s. 3).

- (5) V návaznosti na doporučení uvedené ve svém stanovisku z roku 2013 zveřejnil úřad výzvu k předkládání návrhů na prošetření koncentrací tropanových alkaloidů v široké škále potravinářských výrobků rostlinného původu v různých regionech v Unii. Zjištění z tohoto prošetření byla zveřejněna dne 8. prosince 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Dne 5. února 2018 zveřejnil úřad vědeckou zprávu o posouzení akutní dietární expozice populace Unie tropanovým alkaloidům, v níž zohlednil nové údaje o výskytu ⁽⁶⁾. U několika odhadů akutní expozice byla ARfD překročena u několika skupin populace. Přítomnost tropanových alkaloidů, zejména atropinu a skopolaminu, tak představuje riziko pro zdraví.
- (7) Měly by proto být stanoveny maximální limity těchto tropanových alkaloidů pro potraviny, u nichž bylo zjištěno, že obsahují dotčené alkaloidy ve vysoké koncentraci a že významně přispívají k expozici populace, zejména pro některé obiloviny, z nich odvozené produkty a bylinné čaje. Pokud jde zejména o obiloviny a výrobky z obilovin, správná zemědělská praxe a postupy sklizně minimalizují kontaminaci plodin semeny druhů obsahujících tropanové alkaloidy, jako je *Datura stramonium*. U některých obilovin mohou být tato semena v případě kontaminace odstraněna tříděním a čištěním. Nelze je však snadno odstranit z čiroku, prosa, kukuřice a pohanky. Vzhledem k tomu, že maximální limity pro tyto potraviny jsou vyšší než limity stanovené pro potraviny pro kojence a malé děti, lze pro každou z těchto potravin stanovit maximální limit pro sumu atropinu a skopolaminu.
- (8) Z nejnovějších údajů z monitorování dále vyplývá, že obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující kukuřici nebo produkty z kukuřice odvozené mohou být rovněž kontaminovány tropanovými alkaloidy. Je proto vhodné rozšířit stávající maximální limity pro obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti i na tyto potraviny.
- (9) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že správná zemědělská praxe a postupy sklizně byly zavedeny nebo začaly být prováděny teprve nedávno, a aby se provozovatelům potravinářských podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům stanoveným v tomto nařízení při současném zajištění ochrany zranitelných skupin obyvatelstva, je vhodné stanovit, pokud jde o jiné potraviny než potraviny pro kojence a malé děti obsahující kukuřici, přiměřenou lhůtu, než se začnou používat maximální limity, a přechodné období pro všechny potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem jeho použitelnosti.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující kukuřici nebo produkty z kukuřice odvozené, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou zůstat na trhu až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

⁽⁵⁾ Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. a Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food“ (Výskyt tropanových alkaloidů v potravinách). EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 s., doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids“ (Vědecká zpráva o posouzení akutní expozice člověka tropanovým alkaloidům). EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 s., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Potraviny uvedené v bodech 8.2.2 až 8.2.9 přílohy, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. zářím 2022, mohou zůstat na trhu až do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

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 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V oddílu 8 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se položka 8.2 nahrazuje tímto:

„Potraviny“ ⁽¹⁾		Maximální limit (µg/kg)	
8.2	Tropanové alkaloidy (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti obsahující proso, čirok, pohanku, kukuřici nebo produkty z nich odvozené ⁽³⁾ , ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Suma atropinu a skopolaminu	
8.2.2	Nezpracované proso a čirok ⁽¹⁸⁾	5,0 od 1. září 2022	
8.2.3	Nezpracovaná kukuřice ⁽¹⁸⁾ s výjimkou — nezpracované kukuřice určené ke zpracování mokrým mletím ⁽³⁷⁾ a — nezpracované kukuřice na pražení	15 od 1. září 2022	
8.2.4	Nezpracovaná pohanka ⁽¹⁸⁾	10 od 1. září 2022	
8.2.5	Kukuřice na pražení Proso, čirok a kukuřice uváděné na trh pro konečného spotřebitele Výrobky z mletého prosa, čiroku a kukuřice	5,0 od 1. září 2022	
8.2.6	Pohanka uváděná na trh pro konečného spotřebitele Výrobky z mleté pohanky	10 od 1. září 2022	
8.2.7	Bylinné čaje (sušený výrobek) s výjimkou bylinných čajů uvedených v bodě 8.2.8	25 od 1. září 2022	
8.2.8	Bylinné čaje (sušený výrobek) ze semen anýzu	50 od 1. září 2022	
8.2.9	Bylinné čaje (v tekuté formě)	0,20 od 1. září 2022	

(*) Tropanové alkaloidy, na něž se odkazuje, jsou atropin a skopolamin.“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1409
ze dne 27. srpna 2021
o povolení fytomenadionu jako doplňkové látky pro koně

(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 fytomenadionu ⁽²⁾. 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 fytomenadionu jako doplňkové látky pro koně. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá fytomenadion nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že při podávání doplňkové látky v pevné formě nebo viskózní kapalině nedojde k expozici uživatelů při vdechování. Údaje Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele naznačují, že vitamin K₁ lze kategorizovat jako senzibilizátor kůže. U přípravků úřad nebyl schopen dospět k závěru, zda mohou být toxické při vdechování nebo zda mohou dráždit kůži/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 uvedené doplňkové látky a jejich přípravků. Úřad dospěl k závěru, že fytomenadion je při přidávání do krmiv považován za účinný zdroj vitamínu K₁ pro koně. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení fytomenadionu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání fytomenadionu mělo být povoleno. 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 „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, 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⁾ Také znám jako vitamin K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

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 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.								
3a712	„Fytomenadion“ nebo „vitamin K ₁ “	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující ≥ 4,2 % fytomenadionu. Pevná forma Charakteristika účinné látky 2-methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naftalen-1,4-dion Chemický vzorec: C ₃₁ H ₄₆ O ₂ Číslo CAS: 84-80-0 Čistota: ≥ 97 % pro sumu izomerů E-fytomenadionu, E-epoxyfytomenadionu a Z-fytomenadionu Kritéria čistoty: — ≥ 75 % E-fytomenadionu, — ≤ 4 % E-epoxyfytomenadionu. Vyroben chemickou syntézou Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení fytomenadionu v doplňkové látce: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie – Evropský lékopis (8.0, 01/2014:1036). Pro stanovení fytomenadionu v přípravku doplňkové látky a v doplňkovém krmivu: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).	Koně	—	—	—	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, které budou řešit případná rizika v důsledku jejich používání vyplývající z vdechnutí, podráždění kůže a očí a senzibilizace kůže. 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 pokožky, očí a dýchacích cest.	19.9.2031

⁽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) 2021/1410**ze dne 27. srpna 2021****o povolení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, chovné druhy drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Huvepharma 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710 jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, chovné druhy drůbeže a okrasné ptactvo se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k absenci údajů nebylo možné vyvodit závěry ohledně potenciálu doplňkové látky dráždit kůži/oči nebo senzibilizovat kůži, ale že je považována za senzibilizátor dýchacího ústrojí. 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 rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus licheniformis* DSM 28710 může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku *Bacillus licheniformis* DSM 28710 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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 „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 2021;19(3):6449.

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 27. srpna 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
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1828	Huvepharma NV	Bacillus licheniformis DSM 28710	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 s obsahem nejméně: 3,2 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma	Nosnice Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce Chovné druhy drůbeže kromě krůt Okrasné ptactvo	—	1,6 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Může být použito v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: diklazuril a lasalocid sodný A. 3. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud dermální, inhalační nebo oční expozici 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.	19.9.2031
			Charakteristika účinné látky: Životoschopné spory <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710						
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 v doplňkové látce, premixu a krmivech: — kultivační metoda EN 15784 Identifikace <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)						

⁽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) 2021/1411

ze dne 27. srpna 2021

o obnovení povolení *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat, jeho povolení pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium)

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 373/2011 ⁽²⁾, pro odchov kuřic prováděcím nařízením Komise (EU) č. 374/2013 ⁽³⁾ a pro výkrm krůt a odchov krůt prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla držitelem povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky podána žádost o obnovení povolení pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat a o nové povolení pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat, s požadavkem na zařazení doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2021 ⁽⁵⁾ k závěru, že žadatel předložil důkazy, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži a oči a že nelze

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 373/2011 ze dne 15. dubna 2011 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 374/2013 ze dne 23. dubna 2013 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 112, 24.4.2013, s. 13.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1108/2014 ze dne 20. října 2014 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 301, 21.10.2014, s. 16.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

vyloučit senzibilizaci dýchacích cest. 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 rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u výkrmu kuřat, sajících selat a sajících menšinových druhů prasat.

- (5) Posouzení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat se obnovuje a uděluje se povolení pro stejnou kategorii a funkční skupinu pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 se zrušují.

Článek 3

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 27. srpna 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
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Složení doplňkové látky Přípravek Clostridium butyricum FERM BP-2789 s obsahem nejméně 5 × 10 ⁸ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma	Výkrm kuřat Odchov kuřic Menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) Selata a selata menšinových druhů prasat	–	2,5 × 10 ⁸	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Smí se používat v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: dekokochinát, diklazuril, lasalocid, maduramicin amonný, narasin, narasin/nikarbazin, monensinát sodný, robenidin, salinomycinát sodný a semduramicinát sodný. 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 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.	19.9.2031
			Charakteristika účinné látky Životaschopné spory Clostridium butyricum FERM BP-2789.						
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace dle normy ISO 15213. Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).						
				Výkrm krůt Odchov krůt	–	1,25 × 10 ⁸	–		

⁽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) 2021/1412**ze dne 27. srpna 2021****o povolení chelátu citronanu železitého jako doplňkové látky pro selata a menšinové druhy prasat (držitel povolení: Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU)****(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 chelátu citronanu železitého. 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 chelátu citronanu železitého jako doplňkové látky pro selata a menšinové druhy prasat (sajících a odstavených) se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 12. listopadu 2019 ⁽²⁾ a 27. ledna 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá chelát citronanu železitého nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka by měla být považována za látku, která senzibilizuje dýchací cesty a kůže a může být dráždivá 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 uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může zlepšit zootechnické parametry odstavených selat a že tento závěr lze rozšířit na sající selata po dobu podávání pevných krmiv a extrapolovat na všechny menšinové druhy prasat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení chelátu citronanu železitého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno.
- (6) Za účelem sladění názvu této látky s jinými již povolenými doplňkovými látkami obsahujícími železo, měl by být v anglickém znění termín „ferric“ nahrazen synonymním termínem „iron(III)“.
- (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⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená 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 27. srpna 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: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting SLU	Chelát citronanu železitého	Složení doplňkové látky: Chelát citronanu železitého jako prášek s minimálním obsahem Fe(III) 15 %, maximálním obsahem železa 20 %, maximálním obsahem niklu 50 ppm, 5–10 % obarveného mikrotraceru a nejvýše 10% vlhkostí. Charakteristika účinné látky: kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, železitá sůl Chemický vzorec: C ₆ H ₅ FeO ₇ Číslo CAS: 3522-50-7. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci celkového železa v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510); nebo	Selata a menšinové druhy prasat (sajících a odstavených)	—	550	825	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. 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, a to zejména kvůli obsahu těžkých kovů, včetně niklu. 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 pokožky, očí a dýchacích cest. 3. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: — obsah železa — obsah mikrotraceru	19.9.2031

			— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES s tlakovým rozkladem (EN 15621); — atomová absorpční spektrometrie AAS (EN ISO 6869); kvantifikace citronanu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s iontovou výměnou a ultrafialovou (UV) detekcí; Pro stanovení přidaného obsahu chelátu citronanu železitého v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — stanovení počtu barvou potažených částic mikrotraceru přítomných v pevném hmotnostním poměru v doplňkové látce.					4. Množství železa obsažené v doplňkové látce musí být zohledněno při výpočtu celkového obsahu železa v kompletním krmivu.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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) 2021/1413**ze dne 27. srpna 2021****o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko (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 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko 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 svých stanoviscích ze dne 7. října 2019 ⁽²⁾ a 27. ledna 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku, která senzibilizuje dýchací cesty a může senzibilizovat 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 uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka u prasnic během období laktace. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) 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. Proto by používání uvedeného přípravku 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):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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 27. srpna 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
						Jednotky 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 (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 s minimem aktivity 400 IU ⁽¹⁾ /g Pevná a kapalná forma.	Prasnice produkující mléko	–	10 IU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. 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 očí, pokožky a dýchacích cest.	19.9.2031
			Charakteristika účinné látky: endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.						
			Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů uvolněných působením xylanázy na substrát z březového xylanu za přítomnosti 3,5-dinitrosalicylové kyseliny (DNS) Pro stanovení aktivity xylanázy v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.						

⁽¹⁾ 1 IU odpovídá množství enzymu, které uvolní jeden mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty 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) 2021/1414**ze dne 27. srpna 2021,****kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2021/422 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co KG)****(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) Použití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/422 ⁽²⁾ na dobu deseti let.
- (2) V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/422 bylo do sloupce „Identifikační číslo doplňkové látky“ vloženo nesprávné identifikační číslo doplňkové látky.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ⁽³⁾ k závěru, že tato doplňková látka může být používána ve vodě k napájení jako součást podmínek použití podléhajících posouzení bezpečnosti a účinnosti. Specifikace vyplývající z uvedeného závěru nebyla zahrnuta do sloupce „Jiná ustanovení“ přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/422, a měla by do něj být proto v zájmu právní jistoty doplněna.
- (4) Úřad ve svém stanovisku rovněž uvedl, že doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale je potenciálním senzibilizátorem kůže a dýchacího ústrojí. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/422 ve sloupci „Jiná ustanovení“ chybně odkazuje na použití ochrany dýchacích cest, brýlí a rukavic jako osobních ochranných prostředků, přičemž by měla místo toho odkazovat na použití ochrany dýchacích cest a pokožky, aby bylo náležitě zohledněno stanovisko úřadu týkající se bezpečnosti uživatelů.
- (5) V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/422 byla zjištěna drobná písařská chyba ve jménu držitele povolení.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2021/422 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. V zájmu jasnosti je vhodné nahradit celou přílohu uvedeného prováděcího nařízení jejím opraveným zněním.
- (7) Aby provozovatelé krmivářských podniků mohli opraveným podmínkám povolení přizpůsobit označení doplňkové látky a krmiv, které ji obsahují, mělo by být stanoveno přechodné období, pokud jde o uvádění zmíněných výrobků na trh.
- (8) Za účelem zachování oprávněných očekávání zúčastněných stran v souvislosti s podmínkami povolení doplňkové látky by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (9) 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) 2021/422 ze dne 9. března 2021 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co KG) (Úř. věst. L 83, 10.3.2021, s. 25).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/422 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující uvedenou látku, vyrobené a označené před dnem 1. prosince 2021 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 31. srpna 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek a premixy uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 31. srpna 2022 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 31. srpna 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

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 27. srpna 2021.

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	Mini-mální obsah	Maxi-mální obsah	Mini-mální obsah	Maxi-mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			

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

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 s obsahem nejméně: prášek: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granulovaná forma (mikrokapsle): 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Nosnice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze	30. 3. 2031“
			Charakteristika účinné látky: Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788). Pro identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).								

										těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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