

Službeni list

Europske unije

L 151



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

3. svibnja 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/715 od 20. siječnja 2021. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o zahtjevima za skupine subjekata ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/716 od 9. veljače 2021. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila ekološke proizvodnje za klice i glavice cikorijske, za hranu za određene životinje iz akvakulture i za liječenje protiv nametnika u akvakulturi ⁽¹⁾ 5**
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/717 od 26. travnja 2021. o registraciji oznake zemljopisnog podrijetla jakog alkoholnog pića u skladu s člankom 30. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/787 Europskog parlamenta i Vijeća „Nagykunsági szilvapálinka” 8**
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/718 od 30. travnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011 u pogledu naziva nositelja odobrenja dimetilglicina natrijeve soli kao dodatka hrani za životinje ⁽¹⁾ 10**
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/719 od 30. travnja 2021. o odobrenju L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 12**

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/715

od 20. siječnja 2021.

o izmjeni Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o zahtjevima za skupine subjekata

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

- (1) U članku 36. stavku 1. Uredbe (EU) 2018/848 navode se određeni zahtjevi za skupine subjekata. Radi usklađenog tumačenja zemljopisne blizine članova skupine subjekata, trebalo bi izričito navesti da će se aktivnosti članova provoditi u istoj zemlji.
- (2) Za potrebe utvrđivanja minimalnih zahtjeva za uspostavljanje i funkcioniranje sustava unutarnjih kontrola (ICS) trebalo bi definirati sljedeće aspekte: registraciju članova, unutarnje inspekcije, odobrenje novih članova ili novih proizvodnih jedinica ili aktivnosti postojećih članova, obuku inspektora u ICS-u, mjere u slučajevima nesukladnosti i internu sljedivost.
- (3) U tom kontekstu trebalo bi dodati zahtjev za imenovanje rukovoditelja ICS-a i jednog ili više inspektora u ICS-u kako bi se osiguralo da stručno osoblje na odgovarajući način provodi ICS.
- (4) Osim toga, u svrhu usklađenog okvira ocjenjivanja za ICS, primjereno je uključiti popis situacija koje će se smatrati nedostacima.
- (5) Uredbu (EU) 2018/848 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Radi jasnoće i pravne sigurnosti ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma primjene Uredbe (EU) 2018/848,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2018/848

Članak 36. Uredbe (EU) 2018/848 mijenja se kako slijedi:

⁽¹⁾ SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

1. Stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) sastoji se samo od članova čije se proizvodne aktivnosti ili moguće dodatne aktivnosti iz točke (a) odvijaju u međusobnoj zemljopisnoj blizini u istoj državi članici ili istoj trećoj zemlji;”;

(b) u točki (g) dodaje se sljedeći stavak:

„Sustav unutarnjih kontrola (ICS) podrazumijeva dokumentirane postupke o:

- i. registraciji članova skupine;
- ii. unutarnjim inspekcijama, koje uključuju godišnje unutarnje fizičke inspekcije na terenu svakog člana skupine i sve dodatne inspekcije na temelju rizika, koje u svakom slučaju planira rukovoditelj ICS-a, a provode inspektori u ICS-u, čije su uloge definirane u točki (h);
- iii. prihvaćanju novih članova u postojeću skupinu ili, prema potrebi, odobrenju novih proizvodnih jedinica ili novih aktivnosti postojećih članova nakon što ih odobri rukovoditelj ICS-a na temelju izvještaja o unutarnjoj inspekciji;
- iv. obuci inspektora u ICS-u, koja će se održavati najmanje jednom godišnje i nakon koje će slijediti ocjenjivanje znanja koje su sudionici stekli;
- v. obuci članova skupine o postupcima ICS-a i zahtjevima ove Uredbe;
- vi. kontroli dokumenata i evidencije;
- vii. mjerama koje se poduzimaju otkrije li se nesukladnost tijekom unutarnjih inspekcija, uključujući praćenje njihove provedbe;
- viii. internoj sljedivosti, koja dokazuje podrijetlo proizvoda dostavljenih u okviru zajedničkog sustava stavljanja na tržište skupine i omogućuje praćenje svih proizvoda svih članova u svim fazama, kao što su proizvodnja, obrada, priprema ili stavljanje na tržište, uključujući procjenu i unakrsnu provjeru prinosa svakog člana skupine.”;

(c) dodaje se sljedeća točka (h):

„(h) imenuje rukovoditelja ICS-a i jednog ili više inspektora u ICS-u koji mogu biti članovi skupine. Njihove se funkcije ne smiju kombinirati. Broj inspektora u ICS-u primjeren je i razmjeren vrsti, strukturi, veličini, proizvodima, aktivnostima i ekonomskom rezultatu ekološke proizvodnje skupine. Inspektori u ICS-u nadležni su za proizvode i aktivnosti skupine.

Rukovoditelj ICS-a:

- i. provjerava prihvatljivost svakog člana skupine u odnosu na kriterije iz točaka (a), (b) i (e);
- ii. osigurava pisani i potpisani sporazum o članstvu između svakog člana i skupine, kojim se članovi obvezuju:
 - poštovati odredbe ove Uredbe,
 - sudjelovati u ICS-u i provoditi postupke ICS-a, uključujući zadaće i odgovornosti koje im dodijeli rukovoditelj ICS-a te ispunjavati obvezu vođenja evidencije,
 - dopustiti pristup proizvodnim jedinicama i objektima te biti prisutni tijekom unutarnjih inspekcija koje provode inspektori u ICS-u i službenih kontrola koje provodi nadležno tijelo ili, prema potrebi, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova, staviti im na raspolaganje sve dokumente i evidencije te supotpisati izvještaje o inspekciji,
 - u slučajevima nesukladnosti prihvatiti i provoditi mjere u skladu s odlukom rukovoditelja ICS-a ili nadležnog tijela ili, prema potrebi, kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, u određenom vremenskom okviru,
 - bez odlaganja obavijestiti rukovoditelja ICS-a o sumnji na nesukladnost;

- iii. razvija postupke ICS-a i relevantne dokumente i evidencije, ažurira ih i bez odgode stavlja na raspolaganje inspektorima u ICS-u i, ako je relevantno, članovima skupine;
- iv. izrađuje i ažurira popis članova skupine;
- v. dodjeljuje zadaće i odgovornosti inspektorima u ICS-u;
- vi. veza je između članova skupine i nadležnog tijela ili, prema potrebi, kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, uključujući zahtjeve za izuzeće;
- vii. na godišnjoj osnovi provjerava izjave o sukobu interesa inspektora u ICS-u;
- viii. raspoređuje unutarnje inspekcije i osigurava njihovu primjerenu provedbu u skladu s rasporedom rukovoditelja ICS-a iz točke (g) drugog stavka podtočke ii.;
- ix. osigurava odgovarajuću obuku za inspektore u ICS-u i provodi godišnje ocjenjivanje kompetencija i kvalifikacija inspektora u ICS-u;
- x. odobrava nove članove ili nove proizvodne jedinice ili nove aktivnosti postojećih članova;
- xi. odlučuje o mjerama u slučaju nesukladnosti s mjerama ICS-a koje su uspostavljene dokumentiranim postupcima u skladu s točkom (g) te osigurava praćenje njihove provedbe;
- xii. odlučuje o podugovaranju aktivnosti, uključujući podugovaranje zadaća inspektora u ICS-u, te potpisuje odgovarajuće sporazume ili ugovore.

Inspektor u ICS-u:

- i. provodi unutarnje inspekcije članova skupine u skladu s rasporedom i postupcima koje utvrdi rukovoditelj ICS-a;
- ii. izrađuje nacrt izvještaja o inspekciji na temelju obrasca i podnosi ga rukovoditelju ICS-a u razumnom roku;
- iii. u dogovoreno vrijeme podnosi pisanu i potpisanu izjavu o sukobu interesa i ažurira je jednom godišnje;
- iv. sudjeluje u obukama.”.

2. U stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Najmanje sljedeće situacije smatraju se nedostacima ICS-a:

- (a) proizvodnja, obrada, priprema ili stavljanje na tržište proizvoda članova ili proizvodnih jedinica čije je članstvo suspendirano ili povučeno;
- (b) stavljanje na tržište proizvoda za koje je rukovoditelj ICS-a zabranio upotrebu upućivanja na ekološku proizvodnju pri označavanju ili oglašavanju;
- (c) dodavanje novih članova na popis članova ili promjena aktivnosti postojećih članova bez primjene internog postupka odobrenja;
- (d) neprovođenje godišnjih fizičkih inspekcija na terenu kod člana skupine u određenoj godini;
- (e) nenavođenje članova koji su suspendirani ili povučeni s popisa članova;
- (f) velika odstupanja rezultata unutarnjih inspekcija koje provode inspektori u ICS-u i službenih kontrola koje provodi nadležno tijelo ili, prema potrebi, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova;
- (g) ozbiljni nedostaci u izricanju odgovarajućih mjera ili provedbi daljnjih mjera zbog nesukladnosti koju utvrde inspektori u ICS-u ili nadležno tijelo ili, prema potrebi, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova;
- (h) broj inspektora u ICS-u ili kompetencije inspektora u ICS-u ne odgovaraju vrsti, strukturi, veličini, proizvodima, aktivnostima i ekonomskom rezultatu ekološke proizvodnje skupine.”.

*Članak 2.***Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/716**od 9. veljače 2021.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila ekološke proizvodnje za klice i glavice cikorijske, za hranu za određene životinje iz akvakulture i za liječenje protiv nametnika u akvakulturi****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 2. točku (a) i članak 15. stavak 2. točke (b) i (c),

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/427⁽²⁾ nedavno je izmijenjen dio I. točka 1.3. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 u pogledu ekoloških klica kako bi se osiguralo da se one uzgajaju iz organskog sjemena. Budući da klice uključuju klice, izdanke i vrtnu grbicu⁽³⁾, kojima su za klijanje potrebne isključivo rezerve hrane iz sjemena, za ekološku proizvodnju trebala bi se upotrebljavati samo voda. Stoga treba pojasniti da je odstupanje od uzgoja povezanog s tlom za klice ograničeno na vlaženje sjemena te bi trebalo izričito navesti da nije dopuštena upotreba uzgojnog supstrata, osim upotrebe inertnog medija za održavanje sjemena vlažnim, ako su sastojci tog inertnog medija odobreni u skladu s člankom 24. Uredbe (EU) 2018/848.
- (2) Proizvodni ciklus glavica cikorijske može se sastojati od dviju faza, jedne u tlu i takozvane „faza izbjeljivanja“, koja se može odvijati u tlu, ali i u vodi ili supstratima. Stoga treba pojasniti da odstupanje od uzgoja povezanog s tlom za glavice cikorijske uključuje uranjanje u čistu vodu te da je upotreba uzgojnog supstrata dopuštena samo ako su njegovi sastojci odobreni u skladu s člankom 24. Uredbe (EU) 2018/848.
- (3) Prema članku 25.1 stavku 3. točki (b) Uredbe Komisije (EZ) br. 889/2008⁽⁴⁾ dopuštena je upotreba ekološkog kolesterola kao dopuna prirodnoj hrani u fazi rasta i ranijim fazama života mekušica i velikih slatkovodnih kozica (*Macrobrachium spp.*). Stoga dopunu hrane ekološkim kolesterolom za te škampe i kozice treba predvidjeti u dijelu III. točki 3.1.3.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848.
- (4) Pri razmatranju nacрта Delegirane uredbe (EU) 2020/427 u 2019. neke države članice zatražile su reviziju drugih pravila koja se odnose na ekološku akvakulturu. Stručna skupina za tehničko savjetovanje o ekološkoj proizvodnji (EGTOP) uspostavljena Odlukom Komisije 2017/C 287/03⁽⁵⁾ ocijenila je te zahtjeve. Uzimajući u obzir zaključke EGTOP-a objavljene⁽⁶⁾ u siječnju 2020., Komisija je utvrdila da treba ažurirati postojeća pravila proizvodnje za životinje iz akvakulture, posebice u pogledu veterinarskog liječenja.

⁽¹⁾ SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/427 od 13. siječnja 2020. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih detaljnih pravila proizvodnje za ekološke proizvode (SL L 87, 23.3.2020., str. 1.).

⁽³⁾ Opis njihovih proizvodnih ciklusa u publikaciji EFSA-e pod naslovom *Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds* (Znanstveno mišljenje o opasnosti koju predstavljaju bakterija *Escherichia coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i druge patogene bakterije u sjemenu i klicama) – EFSA Journal 2011.; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 889/2008 od 5. rujna 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda s obzirom na ekološku proizvodnju, označavanje i kontrolu (SL L 250, 18.9.2008., str. 1.).

⁽⁵⁾ Odluka Komisije od 30. kolovoza 2017. o imenovanju članova skupine za tehničko savjetovanje u području organske proizvodnje i izradi rezervnog popisa (SL C 287, 30.8.2017., str. 3.).

⁽⁶⁾ EGTOP, *Final report on Aquaculture IV* (Završno izvješće o akvakulturi IV) – 13. prosinca 2019.

- (5) Bez obzira na zahtjeve povezane sa sprečavanjem bolesti, kao što je preporuka o biološkoj kontroli nametnika prema kojoj se prednost daje upotrebi čišće ribe te slatke vode, morske vode i otopina natrijeva klorida, trenutačno je u slučaju teške zaraze nametnicima dopušten ograničen broj liječenja na općoj osnovi za sve vrste. Na temelju prethodno spomenutih zaključaka EGTOP-a primjereno je izmijeniti postojeće odredbe o liječenju protiv nametnika iz dijela III. točke 3.1.4.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 uvođenjem pristupa koji je bolje prilagođen pojedinačnim vrstama kako bi se bolje zadovoljile potrebe životinja iz akvakulture, a da se pritom ne ugrozi ekološka priroda proizvodnje.
- (6) Točnije, budući da proizvodni ciklusi vrsta, osim lososa, različito traju i da se nametnici mogu pojaviti u juvenilnoj fazi, kao i da su subjekti skloni što više odgađati bilo kakve postupke liječenja zbog ograničenja učestalosti, u prvoj godini životnog ciklusa prijavljena je visoka stopa smrtnosti mlađi i juvenilnih životinja. Stoga je za sve vrste osim lososa primjereno uskladiti učestalost i najveći broj liječenja protiv nametnika s ograničenjima učestalosti određenima za druge kemijski sintetizirane alopatske veterinarsko-medicinske proizvode da bi se moglo intervenirati kada je to doista nužno i da bi se izbjegla visoka smrtnost u prvim fazama životnog ciklusa.
- (7) Kad je riječ o lososu, s obzirom na trajanje proizvodnog ciklusa i potrebu da se zajamči da tijekom razdoblja boravka u slatkoj vodi nema morskih uši, trebalo bi zadržati postojeća ograničenja učestalosti i najveći broj postupaka liječenja protiv nametnika.
- (8) Nadalje, važno je pojasniti postojeće odredbe utvrđivanjem jasne opće granice najvećeg broja liječenja protiv nametnika koja se mogu provesti, neovisno o predmetnoj vrsti.
- (9) Prilog II. Uredbi (EU) 2018/848 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Radi jasnoće i pravne sigurnosti ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2018/848,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) 2018/848 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog II. Uredbi (EU) 2018/848 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu I. točka 1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3. Odstupajući od točke 1.1., dopušta se sljedeće:

- (a) proizvodnja klica, koje uključuju klice, izdanke i vrtnu grbicu, koje se isključivo hrane rezervama hranjivih tvari iz sjemena, njihovim vlaženjem u čistoj vodi, pod uvjetom da je sjeme ekološko. Zabranjuje se upotreba uzgojnog supstrata, osim upotrebe inertnog medija koji je namijenjen isključivo održavanju sjemena vlažnim ako su sastojci tog inertnog medija odobreni u skladu s člankom 24.;
- (b) uzgoj glavica cikorijske, među ostalim njihovim uranjanjem u čistu vodu, pod uvjetom da je biljni reproduktivni materijal ekološki. Dopušta se upotreba uzgojnog supstrata samo ako su njegovi sastojci odobreni u skladu s člankom 24.”;

(2) dio III. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 3.1.3.4. dodaje se sljedeći stavak:

„Tijekom faze rasta i ranijih životnih faza u rastilištima i mrijestilištima ekološki kolesterol može se upotrebljavati kao dopuna prehrani mekušica i velikih slatkovodnih kozica (*Macrobrachium spp.*) kako bi se osigurale njihove količinske prehrambene potrebe.”;

(b) u točki 3.1.4.2. podtočka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) upotreba liječenja protiv nametnika, koje ne uključuje obvezne programe kontrole koje provode države članice, ograničava se kako slijedi:

- i. za lososa na najviše dva postupka liječenja godišnje ili jedan postupak liječenja godišnje u slučaju proizvodnog ciklusa koji traje manje od 18 mjeseci;
- ii. za sve vrste osim lososa na dva postupka liječenja godišnje ili jedan postupak liječenja godišnje u slučaju proizvodnog ciklusa koji traje manje od 12 mjeseci;
- iii. za sve vrste na ukupno najviše četiri postupka liječenja, neovisno o trajanju proizvodnog ciklusa predmetne vrste.”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/717**od 26. travnja 2021.****o registraciji oznake zemljopisnog podrijetla jakog alkoholnog pića u skladu s člankom 30. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/787 Europskog parlamenta i Vijeća „Nagykunsági szilvapálinka”**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/787 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o definiranju, opisivanju, prezentiranju i označivanju jakih alkoholnih pića, upotrebi naziva jakih alkoholnih pića u prezentiranju i označivanju drugih prehrambenih proizvoda, zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla za jaka alkoholna pića, upotrebi etilnog alkohola i destilata poljoprivrednog podrijetla u alkoholnim pićima te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 110/2008 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 30. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 110/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ Komisija je ispitala zahtjev Mađarske od 14. listopada 2016. za registraciju oznake zemljopisnog podrijetla „Nagykunsági szilvapálinka”.
- (2) Uredba (EU) 2019/787, kojom je zamijenjena Uredba (EZ) br. 110/2008, stupila je snagu 25. svibnja 2019. U skladu s člankom 49. stavkom 1. te uredbe poglavlje III. Uredbe (EZ) br. 110/2008, koje se odnosi na oznake zemljopisnog podrijetla, stavlja se izvan snage s učinkom od 8. lipnja 2019.
- (3) Zaključivši da je zahtjev u skladu s Uredbom (EZ) br. 110/2008, Komisija je na temelju članka 17. stavka 6. te uredbe i u skladu s člankom 50. stavkom 4. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2019/787 objavila glavne specifikacije iz tehničke dokumentacije u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.
- (4) Komisiji nije dostavljen nijedan prigovor u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/787.
- (5) Oznaku „Nagykunsági szilvapálinka” trebalo bi stoga registrirati kao oznaku zemljopisnog podrijetla,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Registrira se oznaka zemljopisnog podrijetla „Nagykunsági szilvapálinka”. U skladu s člankom 30. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/787 ovom se Uredbom odobrava zaštita naziva „Nagykunsági szilvapálinka” predviđena člankom 21. Uredbe (EU) 2019/787.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL L 130, 17.5.2019., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 110/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. o definiranju, opisivanju, prezentiranju, označivanju i zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla jakih alkoholnih pića i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1576/89 (SL L 39, 13.2.2008., str. 16.).

⁽³⁾ SL C 14, 13.1.2021., str. 3.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. travnja 2021.

Za Komisiju,
u ime predsjednice,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Član Komisije

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/718

od 30. travnja 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011 u pogledu naziva nositelja odobrenja dimetilglicina natrijeve soli kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 društvo Taminco BVBA podnijelo je zahtjev za promjenu naziva nositelja odobrenja iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 371/2011 ⁽²⁾. Podnositelj zahtjeva navodi da je Belgija provela reformu Zakonika o društvima i udruženjima („Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”), što je dovelo do izmjena kod svih belgijskih subjekata. Jedna od zakonodavnih izmjena odnosi se na vrstu društva „besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid” („BVBA”), u okviru koje Taminco posluje, a koja je pretvorena u „besloten vennootschap” („BV”). Društvo ostaje društvo s ograničenom odgovornošću u skladu s belgijskim zakonima. To znači da Taminco od 1. siječnja 2021. trguje pod nazivom „Taminco BV”. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (3) Predložena izmjena uvjeta odobrenja isključivo je administrativne prirode i ne podrazumijeva novu procjenu predmetnog dodatka. Europska agencija za sigurnost hrane obaviještena je o zahtjevu.
- (4) Kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo korištenje prava stavljanja na tržište pod nazivom Taminco BV, potrebno je izmijeniti uvjete odobrenja.
- (5) Provedbenu uredbu (EU) br. 371/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjenu Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011 predviđenu ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se mogu potrošiti postojeće zalihe.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 371/2011

Provedbena uredba (EU) br. 371/2011 mijenja se kako slijedi:

- (1) u naslovu, riječi „nositelj odobrenja Taminco N.V.” zamjenjuju se riječima „nositelj odobrenja Taminco BV”;

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 371/2011 od 15. travnja 2011. o odobrenju dimetilglicina natrijeve soli kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (nositelj odobrenja Taminco N.V.) (SL L 102, 16.4.2011., str. 6.).

(2) u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Taminco BVBA” zamjenjuju se riječima „Taminco BV”.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Postojeće zalihe predmetnog dodatka koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/719**od 30. travnja 2021.****o odobrenju L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-valina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. ⁽²⁾ zaključila da u predloženim uvjetima uporabe L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kada se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Kada je riječ o sigurnosti korisnika L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, Agencija nije mogla isključiti rizik od udisanja niti da ta tvar nadražuje kožu ili oči ili izaziva preosjetljivost kože. Stoga bi za taj dodatak trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Nadalje, Agencija je zaključila da se ta tvar smatra učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-valina u prehrani životinja te da bi je trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bila učinkovita za preživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020.; 18(11):6286.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c371i	–	L-valin	<p>Sastav dodatka: prah s najmanje 98 % L-valina (na osnovi suhe tvari) i najviše 1,5 % vode</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanska kiselina) dobiven od bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂ CAS broj: 72-18-4</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za utvrđivanje L-valina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-valinu”</p>	Sve vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-valin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: „Pri dodavanju L-valina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za 	23.5.2031.

			<p>Za kvantifikaciju valina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) <p>Za kvantifikaciju valina u premiksima, krmivima i krmnoj smjesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F) <p>Za kvantifikaciju valina u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) 					<p>uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s očima ili kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR