



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/7 z 30. októbra 2018 ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1031/2010, pokiaľ ide o dražbu 50 miliónov nepridelených kvót z trhovej stabilizačnej rezervy pre inovačný fond, a zaradenie aukčnej platformy, ktorú má vymenovať Nemecko, do prílohy ⁽¹⁾** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/8 z 3. januára 2019 o povolení hydroxyanalógu metionínu a jeho vápenatej soli ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾** 6
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/9 z 3. januára 2019 o povolení bezvodého betaínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre zvieratá určené na výrobu potravín s výnimkou králikov ⁽¹⁾** 10
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/10 z 3. januára 2019 o povolení prípravku z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾** 13
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/11 z 3. januára 2019 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice, cicinky, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm a o zmene nariadení (ES) č. 252/2006, (ES) č. 943/2005 a (ES) č. 1200/2005 (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ⁽¹⁾** 17
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/12 z 3. januára 2019 o povolení L-arginínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾** 21

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/7

z 30. októbra 2018

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1031/2010, pokiaľ ide o dražbu 50 miliónov nepridelených kvót z trhovej stabilizačnej rezervy pre inovačný fond, a zaradenie aukčnej platformy, ktorú má vymenovať Nemecko, do prílohy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES z 13. októbra 2003 o vytvorení systému obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov v Únii, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 96/61/ES⁽¹⁾, a najmä na jej článok 3d ods. 3, článok 10 ods. 4 a článok 10a ods. 8,

keďže:

- (1) Smernicou 2003/87/ES sa stanovuje fond určený na poskytovanie finančnej podpory na inovácie v oblasti nízkouhlíkových technológií na území Únie prostredníctvom sprístupnenia 400 miliónov kvót z celkového množstva kvót na roky 2021 až 2030 v rámci systému EÚ na obchodovanie s emisiami („inovačný fond“). Okrem toho by sa k zvyšným príjmom z 300 miliónov kvót, ktoré sú k dispozícii v rokoch 2013 až 2020 podľa rozhodnutia Komisie 2010/670/EÚ⁽²⁾, malo doplniť 50 miliónov nepridelených kvót z trhovej stabilizačnej rezervy, a tie by mali pred rokom 2021 včas použiť pre inovačný fond.
- (2) Aby sa zabezpečila operatívnosť inovačného fondu z hľadiska poskytovania podpory už pred rokom 2021, je potrebné speňažiť 50 miliónov kvót pre inovačný fond prostredníctvom aukcií v súlade s pravidlami a podmienkami aukcií realizovaných v rámci spoločnej aukčnej platformy, ktoré sú stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 1031/2010⁽³⁾.
- (3) S cieľom znížiť administratívnu záťaž členských štátov a zlepšiť celkovú účinnosť by sa k množstvám, ktoré majú v rámci spoločnej aukčnej platformy v roku 2020 dražiť členské štáty, ktoré sa k 1. januáru 2018 zúčastnili na jednotnej akcii podľa článku 26 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1031/2010, malo pridať množstvo 50 miliónov kvót pre inovačný fond.
- (4) Zúčastnené členské štáty by mali dražiť svoj podiel z 50 miliónov kvót pre inovačný fond prostredníctvom svojich aukcionárov. Aby mohol každý aukcionár príslušné výťažky z aukcií pre inovačný fond dostať, mal by do 1. októbra 2019 určiť nominovaný bankový účet aukcionára, na ktorý tieto výťažky z aukcie dostane. Aukcionári môžu určiť svoje existujúce nominované bankové účty aukcionára pre výťažky z aukcie splatné ich členskému

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 275, 25.10.2003, s. 32.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2010/670/EÚ z 3. novembra 2010, ktorým sa ustanovujú kritériá a opatrenia na financovanie komerčných demonstračných projektov, ktorých cieľom je environmentálne bezpečné zachytávanie a geologické ukladanie CO₂, ako aj demonstračných projektov využívajúcich inovačné technológie výroby energie z obnoviteľných zdrojov v rámci systému obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov v Únii vytvoreného smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES (Ú. v. EÚ L 290, 6.11.2010, s. 39).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1031/2010 z 12. novembra 2010 o harmonograme, správe a iných aspektoch obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov formou aukcie podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES o vytvorení systému obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov v Spoločenstve (Ú. v. EÚ L 302, 18.11.2010, s. 1).

štátu, samostatný nominovaný bankový účet aukcionára vyhradený na výťažky z aukcie pre inovačný fond, alebo nominovaný bankový účet aukcionára patriaci inému aukcionárovi členského štátu, ktorý bude kvóty pre inovačný fond dražiť.

- (5) Aukcionári vymenovaní na draženie 50 miliónov kvót pre inovačný fond by mali zabezpečiť, aby boli výťažky z aukcie pre inovačný fond vyplatené na účet, ktorý im na účely tohto fondu oznámila Komisia, a to najneskôr 15 dní od konca mesiaca, v ktorom výťažok z aukcie vznikol.
- (6) Akékoľvek ďalšie poplatky vyplývajúce z držby týchto výťažkov z aukcie na nominovanom bankovom účte aukcionára a z ich vyplatenia si aukcionár môže pred ich vyplatením odpočítať z výťažkov z aukcie. Pred prvým odpočítaním a pred každou zmenou daných poplatkov by príslušný členský štát aukcionára mal Komisii a všetkým ostatným členským štátom oznámiť sumu, ktorú chce jeho aukcionár odpočítať, ako aj účel predmetných ďalších poplatkov.
- (7) V článku 61 nariadenia (EÚ) č. 1031/2010 sa v súčasnosti stanovuje, že aukčná platforma ohlásí podrobné výsledky každej aukcie a zároveň úspešným uchádzačom oznámi ich konkrétne výsledky. Vzhľadom na detailnosť výsledkov aukcií, ktoré sa majú ohlásiť, však nie je možné, aby sa dané konkrétne výsledky zverejnili a súčasne aj oznámili úspešným uchádzačom. V záujme zosúladenia tohto ustanovenia s trhovou praxou a s cieľom chrániť trh pred jeho zneužívaním môže aukčná platforma pred ohlásením zvyšných podrobností o výsledku aukcie zverejniť množstvo dražených kvót a aukčnú zúčtovaciu cenu tak, aby sa tieto informácie zverejnili súčasne s tým, ako platforma oznámi úspešným uchádzačom ich konkrétne výsledky aukcie. Zostávajúce výsledky aukcie by sa mali ohlásiť najneskôr 15 minút po uzavretí ponukového kola.
- (8) Nariadením (EÚ) č. 1031/2010 sa členským štátom, ktoré sa nezúčastňujú na jednotnej akcii podľa článku 26 ods. 1 a 2 uvedeného nariadenia, umožňuje vymenovať vlastnú aukčnú platformu na dražbu svojho podielu z množstva kvót, na ktoré sa vzťahujú kapitoly II a III smernice 2003/87/ES. Podľa článku 30 ods. 5 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) č. 1031/2010 je podmienkou vymenovania takýchto aukčných platforiem zaradenie príslušnej platformy do prílohy III.
- (9) V súlade s článkom 30 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1031/2010 informovalo Nemecko Komisiu o svojom rozhodnutí nezúčastniť sa na jednotnej akcii v zmysle článku 26 ods. 1 a 2 daného nariadenia a vymenovať svoju vlastnú aukčnú platformu.
- (10) Nemecko 12. apríla 2018 oznámilo Komisii svoj úmysel vymenovať European Energy Exchange AG za aukčnú platformu podľa článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1031/2010 na obdobie maximálne piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 1031/2010 by sa malo uvádzať obdobie vymenovania, právny základ na vymenovanie a platné podmienky a povinnosti European Energy Exchange AG ako aukčnej platformy pre Nemecko na uvedené obdobie.
- (11) Nariadenie (EÚ) č. 1031/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) V snahe zabezpečiť, aby aukčná platforma, ktorú má vymenovať Nemecko, vykonávala aukcie predvídateľne a včas, by malo toto nariadenie nadobudnúť účinnosť čo najskôr,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 1031/2010 sa mení takto:

1. V článku 10 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5. Množstvo kvót, na ktoré sa vzťahuje kapitola III smernice 2003/87/ES a ktoré má byť dražené v roku 2020, zahŕňa aj množstvo 50 miliónov nepridelených kvót z trhovej stabilizačnej rezervy uvedené v článku 10a ods. 8 druhom pododseku uvedenej smernice. Uvedené kvóty sa rovnakým dielom rozdelia medzi členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na jednotnej akcii podľa článku 26 ods. 1 tohto nariadenia k 1. januáru 2018 a pripočítajú sa k množstvu kvót, ktoré sa majú dražiť pre každého z nich. Množstvo 50 miliónov kvót sa v zásade rovnomerne rozdelí na jednotlivé aukcie, ktoré sa uskutočnia v roku 2020.“

2. Článok 23 sa nahrádza takto:

„Článok 23

Funkcie aukcionára

1. Aukcionár vykonáva tieto funkcie:

- a) obchoduje formou aukcie s množstvami kvót, ktoré majú byť dražené každým členským štátom, ktorý ho vymenoval;
- b) dostáva výťažky z aukcie prislúchajúce každému členskému štátu, ktorý ho vymenoval;
- c) vypláca výťažky z aukcie prislúchajúce každému členskému štátu, ktorý ho vymenoval.

2. Aukcionár každého členského štátu, ktorý draží kvóty podľa článku 10 ods. 5, dostane výťažky z aukcie z daných kvót na nominovaný bankový účet aukcionára, ktorý aukcionár určí najneskôr do 1. októbra 2019 na účely prijímania platieb splatných podľa článku 10 ods. 5 Aukcionár zabezpečí, aby sa tieto výťažky z aukcie vyplatili na účet, ktorý mu oznámila Komisia na účely článku 10a ods. 8 smernice 2003/87/ES, a to najneskôr do 15 dní od konca mesiaca, v ktorom výťažok z aukcie vznikol. Aukcionár môže pred vyplatením odpočítať akékoľvek ďalšie poplatky za držbu a vyplácanie výťažkov z aukcie pod podmienkou, že jeho členský štát predtým Komisii a všetkým ostatným členským štátom oznámi výšku a dôvod týchto poplatkov.“

3. Článok 61 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Podľa odseku 1 aukčná platforma ohlásí minimálne tieto výsledky každej aukcie:

- a) množstvo dražených kvót;
- b) aukčnú zúčtovaciu cenu v eurách;
- c) celkové množstvo predložených ponúk;
- d) celkový počet uchádzačov a počet úspešných uchádzačov;
- e) v prípade zrušenia aukcie, aukcie, do ktorých sa preniesú predmetné množstvá kvót;
- f) celkový príjem získaný z aukcie;
- g) rozdelenie príjmu medzi členské štáty v prípade aukčných platforiem vymenovaných podľa článku 26 ods. 1 alebo 2.“

4. Článok 61 ods. 3 sa nahrádza takto:

„3. Súčasne s tým, ako aukčná platforma ohlásí výsledky každej aukcie podľa odseku 2 písm. a) a b), je povinná každému úspešnému uchádzačovi predkladajúcemu ponuky prostredníctvom jej systémov oznámiť:

- a) celkový počet kvót, ktoré majú byť pridelené danému uchádzačovi;
- b) ktoré z jeho viazaných ponúk, ak existujú, boli náhodne vybrané;
- c) splatnú sumu v eurách alebo v mene členského štátu, ak nie je členom eurozóny, ktorú si uchádzač zvolí pod podmienkou, že zúčtovací systém alebo vyrovnávací systém je schopný spracovať danú vnútroštátnu menu;
- d) dátum, dokedy sa musí vyplatiť splatná suma vo forme disponibilných prostriedkov na nominovaný bankový účet aukcionára.“;

5. Príloha III sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 1031/2010 sa dopĺňa táto časť 5:

„Aukčné platformy vymenované Nemeckom		
5	Aukčná platforma	European Energy Exchange AG (EEX)
	Právny základ	Článok 30 ods. 1
	Obdobie vymenovania	Najskôr od 5. januára 2019 na obdobie najviac piatich rokov do 4. januára 2024 bez toho, aby bol dotknutý článok 30 ods. 5 druhý pododsek.
	Podmienky	Prístup na aukcie nie je závislý od povinnosti stať sa členom alebo účastníkom sekundárneho trhu, ktorý organizuje EEX, či iného obchodného miesta, ktoré prevádzkuje EEX alebo akákoľvek tretia strana.
	Povinnosti	<ol style="list-style-type: none">1. Do dvoch mesiacov od 5. januára 2019 predloží EEX Nemecku svoju stratégiu ukončenia angažovanosti. Stratégiou ukončenia angažovanosti nie sú dotknuté povinnosti EEX stanovené v zmluve s Komisiou a členskými štátmi uzatvorenou v súlade s článkom 26 a práva Komisie a predmetných členských štátov na základe danej zmluvy.2. Nemecko upovedomí Komisiu o každej zásadnej zmene príslušných zmluvných vzťahov s EEX oznámených Komisii 12. apríla 2018.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/8**z 3. januára 2019****o povolení hydroxyanalógu metionínu a jeho vápenatej soli ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie hydroxyanalógu metionínu a jeho vápenatej soli ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia hydroxyanalógu metionínu a jeho vápenatej soli ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. februára 2018 ⁽²⁾ skonštatoval, že hydroxyanalóg metionínu a jeho vápenatá soľ nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie.
- (5) Úrad takisto došiel k záveru, že doplnková látka je účinným zdrojom metionínu pre všetky druhy zvierat a že hoci je ruminálna degradácia uvedenej doplnkovej látky oproti DL-metionínu v prípade prežúvavcov nižšia, doplnková látka by mala byť chránená pred degradáciou v bachore.
- (6) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5198.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c310	—	hydroxyanalóg metionínu a jeho vápenatá soľ	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>prípravok hydroxyanalóg metionínu a vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu s minimálnym obsahom 88 % hydroxyanalógu metionínu a minimálnym obsahom 8 % vápnika</p> <p>Charakteristika účinných látok:</p> <p>hydroxyanalóg metionínu:</p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová</p> <p>Číslo CAS: 583-91-5</p> <p>Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu:</p> <p>Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová, vápenatá soľ</p> <p>Číslo CAS: 4857-44-7</p> <p>Chemický vzorec: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p>Analytická metóda (1):</p> <p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v doplnkovej látke:</p> <p>— titrácia, potenciometrická titrácia po oxidačno-redukčnej reakcii.</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z používania tejto látky, najmä vzhľadom na to, že leptá pokožku a oči. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov a rukavíc. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 3. Vyhlásenia na označení doplnkovej látky a premixu: s obsahom hydroxyanalógu metionínu. 	24. januára 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV). <p>Na stanovenie celkového obsahu vápnika v doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Na etikete kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí, do ktorých bola prídavná látka doplnená, sa musia v zozname doplnkových látok uviesť tieto informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — názov doplnkovej látky, — množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu. 	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/9**z 3. januára 2019****o povolení bezvodého betaínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre zvieratá určené na výrobu potravín s výnimkou králikov****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie bezvodého betaínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia bezvodého betaínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre zvieratá určené na výrobu potravín, ktorá sa má zaradiť do doplnkových látok „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Žiadateľ následne stiahol žiadosť týkajúcu sa králikov.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. júna 2018 ⁽²⁾ skonštatoval, že bezvodý betaín nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že bezvodý betaín má nutričnú úlohu a je účinným zdrojom betaínu, ktorý môže byť účinný pre všetky druhy zvierat.
- (5) Úrad ďalej konštatoval, že pevná forma môže vytvárať prach; nemožno preto vylúčiť vystavenie inhalačným účinkom. Úrad okrem toho uviedol, že bezvodý betaín by sa mal považovať za nebezpečný, pokiaľ ide o možnosť inhalácie, za dráždivý pre pokožku, oči a sliznice a za kožný senzibilizátor. V dôsledku toho by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, pokiaľ ide o zaobchádzanie s tuhou formou bezvodého betaínu.
- (6) Úrad dospel k záveru, že tekutá forma bezvodého betaínu obsahuje vysoký podiel neznámeho materiálu; z tohto dôvodu nie je možné dospieť k záveru o jeho bezpečnosti. Preto by sa mala povoliť len jeho tuhá forma.
- (7) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia bezvodého betaínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5335.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Bezvodý betaín vyrobený z geneticky modifikovanej cukrovej repy	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Bezvodý betaín</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Betaín C₅H₁₁NO₂</p> <p>Číslo CAS: 107-43-7</p> <p>Bezvodý betaín v kryštalickej tuhej forme vyrobený extrakciou z geneticky modifikovanej cukrovej repy KM-ØØØH71-4.</p> <p>Kritériá čistoty: min. 97 % (ako anhydrid)</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie bezvodého betaínu (vyjadreného ako celkový betaín) v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách. Metóda vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s použitím refraktometrického detektora (HPLC-RI).</p>	Zvieratá určené na výrobu potravín s výnimkou králikov	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bezvodý betaín sa môže umiestniť na trh a použiť ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uviesť: „Odporúča sa neprekročiť úroveň 2 000 mg betaínu/kg kompletného krmiva (s obsahom vlhkosti 12 %).“. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. 	4. august 2028

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/10**z 3. januára 2019****o povolení prípravku z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 1. decembra 2015 ⁽²⁾, 5. júla 2017 ⁽³⁾ a 5. júla 2018 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že je účinný ako viažuca látka a protispekavá látka. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „viažuce látky“ a „protispekavé látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(1):4342.⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4940.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5387.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Technologické doplnkové látky: viažuce látky								
1g599	illit-montmorillonit-kaolinit	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit s minimálnym obsahom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorillonitu — 8 % kaolinitu <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Illit:</p> <p>Číslo CAS: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorillonit</p> <p>Číslo CAS: 1318-93-0</p> $Na_x[(Al_2-xMg_x)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinit</p> <p>Číslo CAS: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Železo (štruktúrne) 10 % (priemer)</p> <p>Bez azbestu</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Charakteristika krmnej doplnkovej látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgenová difrakcia spolu s — röntgenovou fluorescenciou 	<p>Kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme.</p> <p>Hovädzí dobytok vo výkrme a menej významné prežúvavce vo výkrme.</p> <p>Ošípané vo výkrme a odstavené prasiatka.</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 3. Na označení doplnkovej látky a premixov s jeho obsahom sa musí uviesť: „Doplnková látka illit-montmorillonit-kaolinit je bohatá na (inertné) železo.“. 4. Celkový počet rôznych použití látky illit-montmorillonit-kaolinit v kompletnom krmive nesmie prekročiť povolenú maximálnu hodnotu pre príslušné druhy alebo kategórie zvierat. 5. V návode na použitie sa musí uviesť: <ul style="list-style-type: none"> — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“. 	24. január 2029
		<p>Všetky ostatné druhy a kategórie zvierat</p>	—	5 000	20 000			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Technologické doplnkové látky: protispekavé látky								
1g599	illit-montmorillonit-kaolinit	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok z prírodnej zmesi illit-montmorillonit-kaolinit s minimálnym obsahom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorillonitu — 8 % kaolinitu <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Illit:</p> <p>Číslo CAS: 106958-53-6</p> <p>$K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonit</p> <p>Číslo CAS: 1318-93-0</p> <p>$Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$</p> <p>Kaolinit</p> <p>Číslo CAS: 1318-74-7</p> <p>$Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Železo (štruktúrne) 10 % (priemer)</p> <p>Bez azbestu</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Charakteristika krmnej doplnkovej látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgenová difrakcia spolu s — röntgenovou fluorescenciou 	<p>Kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme.</p> <p>Hovädzi dobytok vo výkrme a menej významné prežúvavce vo výkrme.</p> <p>Ošípané vo výkrme a odstavené prasiatka.</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 3. Na označení doplnkovej látky a premixov s jeho obsahom sa musí uviesť: „Doplnková látka illit-montmorillonit-kaolinit je bohatá na (inertné) železo.“. 4. Celkový počet rôznych použití látky illit-montmorillonit-kaolinit v kompletnom krmive nesmie prekročiť povolenú maximálnu hodnotu pre príslušné druhy alebo kategórie zvierat. 5. V návode na použitie sa musí uviesť: <ul style="list-style-type: none"> — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“. 	24. január 2029
		Všetky ostatné druhy a kategórie zvierat	—	5 000	20 000			

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/11

z 3. januára 2019

o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm a o zmene nariadení (ES) č. 252/2006, (ES) č. 943/2005 a (ES) č. 1200/2005 (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 252/2006 ⁽³⁾, pre ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 943/2005 ⁽⁴⁾ a pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ⁽⁵⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách zo 17. júna 2015 ⁽⁶⁾ a z 21. februára 2018 ⁽⁷⁾ k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad sa domnieval, že uvedená doplnková látka má potenciál zlepšiť výkonnosť parametre u ciciakov, odstavených prasiatok, ošípaných na výkrm a prasníc. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Nariadenia (ES) č. 252/2006, (ES) č. 943/2005 a (ES) č. 1200/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 252/2006 zo 14. februára 2006 o trvalých povoleniach pre určité doplnkové látky do krmív a dočasných povoleniach pre nové použitia určitých povolených doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 44, 15.2.2006, s. 3).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 943/2005 z 21. júna 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(7):4158.

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5201.

- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 252/2006

Nariadenie (ES) č. 252/2006 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha I sa vypúšťa.

Článok 3

Zmeny nariadenia (ES) č. 943/2005

Nariadenie (ES) č. 943/2005 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha I sa vypúšťa.

Článok 4

Zmeny nariadenia (ES) č. 1200/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1200/2005 sa vypúšťa položka pre E 1705 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Článok 5

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 24. júlom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 24. januárom 2019 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

4b1705	DSM Nutritional products Ltd., v zastúpení DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky	prasnice	—	7×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa podáva prasným a dojčiacim prasnicam a súčasne ciciakom. 3. Na použitie pri odstavených prasiatkach s hmotnosťou približne do 35 kg. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	24. január 2029
			Prípravok <i>Enterococcus faecium</i>	ciciaky		1×10^9	—		
			NCIMB 10415 obsahujúci najmenej: — v obalenej forme (so šelakom): 2×10^{10} CFU/g doplnkovej látky, alebo — v iných obalených formách: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky, alebo — v granulovanej neobalenej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky.	odstavené prasiatka ošípané na výkrm		$3,5 \times 10^8$	—		
			Charakteristika účinnej látky						
			Životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i>						
			NCIMB 10415						
			Analytická metóda ⁽¹⁾						
			Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).						
			Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)						

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/12

z 3. januára 2019

o povolení L-arginínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P a baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02186 ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách a vo vode na pitie pre všetky druhy zvierat. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, a L-arginínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02186 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 18. apríla 2018 ⁽²⁾ a 19. apríla 2018 ⁽³⁾ skonštatoval, že L-arginín produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02186 a baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov, ani na životné prostredie a že nevyvoláva žiadne obavy o bezpečnosť používateľov za predpokladu, že sa prijímú vhodné ochranné opatrenia.
- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinným zdrojom aminokyseliny arginín pre všetky druhy zvierat a že doplnkový L-arginín by mal byť chránený pred rozkladom v bachore, aby bol plne účinný v prípade prežúvavcov. Úrad vo svojich stanoviskách vyjadril obavy týkajúce sa možnej nutričnej nevyváženosti v prípade, že sa L-arginín podáva ako aminokyselina vo vode na pitie. Úrad však nenavrhuje pre L-arginín žiadny maximálny obsah. Navyše úrad odporúča dopĺňovanie L-arginínom vo vhodných množstvách. Preto je v prípade dopĺňovania L-arginínom vo forme aminokyseliny prostredníctvom vody na pitie vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmieenečne esenciálnych aminokyselín.
- (6) Pokiaľ ide o použitie ako arómy, úrad uvádza, že pri použití v odporúčanej dávke nie je potrebné ďalšie preukázanie účinnosti. Použitie L-arginínu ako aromatickej zlúčeniny vo vode na pitie nie je povolené. Ak sa L-arginín ako aromatická zlúčenina podáva v odporúčanej dávke, nevyvoláva to žiadne obavy, pokiaľ ide o podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmieenečne esenciálnych aminokyselín.
- (7) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia L-arginínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) To, že použitie L-arginínu ako arómy vo vode na pitie nie je povolené, nevyklučuje použitie tejto látky v kŕmnej zmesi podávanej vodou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(5):5276.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(5):5277.

- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

1. Látka L-arginín produkovaná baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P a látka L-arginín produkovaná baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02186 špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako krmna doplnková látka vo výžive zvierat.

2. Látka L-arginín produkovaná baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02186 špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako krmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.

3c363	—	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 1,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Chemický vzorec: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Číslo CAS: 74-79-3</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu L-arginínu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-arginínu.</p> <p>Na kvantifikáciu arginínu v krmnej doplnkovej látke a vo vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).</p>	všetky druhy zvierat				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 5. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: „Pri doplňovaní L-arginínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 	24. január 2029
-------	---	-----------	--	----------------------	--	--	--	--	-----------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.</p>					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovateľa krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	
3c362	—	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 0,5 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Chemický vzorec: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Číslo CAS: 74-79-3</p> <p>Analytická metóda (1)</p> <p>Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-arginínu.</p>	všetky druhy zvierat				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. 4. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: „Pri doplňovaní L-arginínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienične esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 	24. január 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na kvantifikáciu arginínu v krmnej doplnkovej látke a vo vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).</p> <p>Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.</p>					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovateľa krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.

3c363	—	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 1,5 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou baktériou</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Chemický vzorec: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Číslo CAS: 74-79-3</p> <p>FLAVIS č.: 17.003</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 	24. január 2029
-------	---	-----------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu L-arginínu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-arginínu.</p> <p>Na kvantifikáciu L-arginínu v krmnej doplnkovej látke</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).</p> <p>Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.</p>					<p>5. Na označení doplnkovej látky a premixu sa musí uviesť:</p> <p>„Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“</p> <p>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</p>	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK