



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/418 z 9. marca 2021, ktorým sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokiaľ ide o nikotínamidribozid-chlorid a citran-jablčnan horečnatý používané pri výrobe potravinových doplnkov a pokiaľ ide o merné jednotky používané pre meď ⁽¹⁾ 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/419 z 9. marca 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/2019, pokiaľ ide o určité rastliny na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* Franchet s pôvodom v Izraeli, ktorým sa upravujú číselné znaky kombinovanej nomenklatury pre rastliny druhu *Ullucus tuberosus* a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1213, pokiaľ ide o rastlinolekárske opatrenia v súvislosti so vstupom uvedených rastlín na výsadbu na územie Únie 6
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/420 z 9. marca 2021, ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydiny (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku ⁽¹⁾ 16
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/421 z 9. marca 2021 o povolení tinktúry získanej z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾ 21
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/422 z 9. marca 2021 o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 25

ROZHODNUTIA

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/423 zo 4. marca 2021, ktorým sa vymenúva náhradník Výboru regiónov navrhnutý Dánskym kráľovstvom 28

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/418

z 9. marca 2021,

ktorým sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokiaľ ide o nikotínamidribozid-chlorid a citran-jablčnan horečnatý používané pri výrobe potravinových doplnkov a pokiaľ ide o merné jednotky používané pre meď

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohách I a II k smernici 2002/46/ES je uvedený zoznam vitamínov a minerálov a ich foriem, ktoré možno používať pri výrobe potravinových doplnkov.
- (2) Podľa článku 14 smernice 2002/46/ES sa ustanovenia o vitamínoch a mineráloch v potravinových doplnkoch, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie, majú prijímať po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (3) Podľa článku 14 ods. 1 a článku 14 ods. 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾, sa potraviny nesmú umiestňovať na trh, ak nie sú bezpečné za obvyklých podmienok, v akých spotrebiteľ potravinu konzumuje.
- (4) Na žiadosť Európskej komisie o vydanie stanoviska k nikotínamidribozid-chloridu ako novej potravinovej látke vrátane bezpečnosti jeho používania v potravinových doplnkoch ako zdroja niacínu a biologickej dostupnosti nikotínamidu, formy niacínu, z tohto zdroja úrad v kontexte smernice 2002/46/ES prijal 4. júla 2019 vedecké stanovisko k bezpečnosti nikotínamidribozid-chloridu ako novej zložky potravín, ktorá má slúžiť ako zdroj niacínu v potravinových doplnkoch ⁽³⁾.
- (5) Z tohto stanoviska vyplýva, že používanie nikotínamidribozid-chloridu v potravinových doplnkoch nepredstavuje bezpečnostné riziko za predpokladu, že sú dodržané určité obmedzenia, ktoré sú stanovené na základe schválenia tejto látky nariadením Komisie (EÚ) 2020/16 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/16 z 10. januára 2020, ktorým sa povoľuje umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potravinovej látky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (6) Na základe súhlasného stanoviska úradu a povolenia ako novej zložky potravín v zmysle nariadenia (EÚ) 2020/16 by sa nikotínamidribozid-chlorid mal zahrnúť do zoznamu uvedeného v prílohe II k smernici 2002/46/ES.
- (7) Podľa článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ⁽⁵⁾ bol citran-jablčnan horečnatý zahrnutý do únijskeho zoznamu povolených nových potravín stanoveného v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽⁶⁾. Týmto zaradením do zoznamu sa stanovuje, že citran-jablčnan horečnatý je povolený výlučne ako nová zložka potravín na použitie v potravinových doplnkoch, ako sa vymedzuje v smernici 2002/46/ES. Tento zoznam nezahŕňa maximálny denný limit na jeho používanie v potravinových doplnkoch.
- (8) V nadväznosti na žiadosť Európskej komisie o vydanie stanoviska k zdroju živín, citran-jablčnanu horečnatému, prijal úrad vedecké stanovisko k biologickej dostupnosti horčička z citran-jablčnanu horečnatého v prípade, keď sa pridáva na výživové účely do potravinových doplnkov ⁽⁷⁾. Úrad dospel k záveru, že citran-jablčnan horečnatý je zdrojom, z ktorého je horčička biologicky dostupný. Ako vysvetlil úrad vo svojom usmerňovacom dokumente *Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources* (Usmernenie k hodnoteniu bezpečnosti zdrojov živín a biologickej dostupnosti živín zo zdrojov) ⁽⁸⁾, posúdenie biologickej dostupnosti zdroja živín je dôležité pre posúdenie jeho bezpečnosti. Úrad vysvetľuje, že v rámci svojho prístupu k hodnoteniu biologickej dostupnosti zdroja živín používa komparatívne štúdie zohľadňujúce biologickú dostupnosť chemických foriem živiny, ktoré už sú na zoznamoch povolených látok v príslušných právnych predpisoch. Úrad ďalej vysvetľuje, že klasifikácia biologickej dostupnosti zdroja živín ako rovnocennej, vyššej alebo nižšej ako pri referenčnom zdroji má dôsledky pre bezpečnosť zdroja pri navrhovaných spôsoboch použitia a prípustných množstvách, ako aj pokiaľ ide o príslušné smerodajné hodnoty z hľadiska ochrany zdravia, ako je napríklad prípustná horná hranica príjmu pre samotnú živinu.
- (9) Úrad vo svojom uvedenom usmerňovacom dokumente vysvetľuje, že hodnotenie bezpečnosti zdroja živín v súlade s príslušným právnym základom pre toto hodnotenie nezahŕňa posúdenie výživovej a fyziologickej funkcie ani bezpečnosti živiny ako takej. Objasnil však, že keby mali navrhované použitia a prípustné množstvá zdroja dosiahnuť prípustnú hornú hranicu príjmu tejto živiny, zohľadnil by to vo svojom posúdení bezpečnosti. Úrad vo svojom vedeckom stanovisku k biologickej dostupnosti citran-jablčnanu horečnatého uviedol, že pri navrhovaných najvyšších prípustných množstvách pre citran-jablčnan horečnatý bola prekročená súčasná prípustná horná hranica príjmu horčička v potravinových doplnkoch, vo vode alebo pri pridávaní do potravín a nápojov (250 mg denne). V smernici 2002/46/ES sa uznáva, že nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať za následok nežiaduce účinky, a preto je nevyhnutné podľa potreby stanoviť ich najvyššie bezpečné hladiny v potravinových doplnkoch. Tieto najvyššie hladiny by sa mali stanoviť s prihliadnutím na prípustnú hornú hranicu príjmu vitamínu alebo minerálu, ako sa stanovuje vo vedeckom hodnotení rizika založenom na všeobecne prijateľných vedeckých údajoch a na príjme živiny z bežnej stravy. Treba poznamenať, že v roku 2001 Vedecký výbor pre potraviny ⁽⁹⁾ stanovil prípustnú hornú hranicu príjmu horčička na základe mierneho, prechodného laxatívneho účinku, ktorý je ľahko zvrátiteľný a ktorému sa telo dokáže ľahko prispôsobiť do niekoľkých dní. Na základe všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov sa hlásené nežiaduce účinky príjmu horčička, keď sa používa pri výrobe potravinových doplnkov, nepovažujú za také závažné, aby si vyžadovali stanovenie najvyššej bezpečnej hladiny pre používanie citran-jablčnanu horečnatého pri navrhovanom prípustnom množstve v potravinových doplnkoch. Táto situácia by sa však mohla prehodnotiť, ak sa objavia vedecké informácie, ktoré by preukazovali potrebu stanoviť harmonizovanú najvyššiu bezpečnú hladinu horčička. Okrem toho, kým sa tieto limity stanovia na úrovni EÚ, môžu sa uplatňovať vnútroštátne predpisy upravujúce používanie horčička pri výrobe potravinových doplnkov, a to na základe kritérií stanovených v článku 5 smernice 2002/46/ES.
- (10) Na základe súhlasného stanoviska úradu k biologickej dostupnosti horčička z citran-jablčnanu horečnatého a na základe jeho povolenia ako novej zložky potravín v zmysle vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470 by sa mal citran-jablčnan horečnatý zahrnúť do zoznamu uvedeného v prílohe II k smernici 2002/46/ES.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(12):5484.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf.

- (11) Podľa článku 8 ods. 1 a 3 smernice 2002/46/ES sa množstvo medi prítomné v potravinovom doplnku má uvádzať na označení v číselnom vyjadrení s použitím merných jednotiek uvedených v prílohe I k smernici 2002/46/ES. Podľa článku 8 ods. 3 smernice 2002/46/ES sa informácie o tejto látke majú vyjadriť aj ako percento referenčných hodnôt stanovených v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011⁽¹⁰⁾. Podľa prílohy I k smernici 2002/46/ES sú mernými jednotkami pre meď požadovanými na účely označovania potravinových doplnkov „µg“, zatiaľ čo mernými jednotkami požadovanými pre meď podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sú „mg“. V záujme konzistentnosti a jasnosti by mali byť mernými jednotkami pre meď v prílohe I k smernici 2002/46/ES tiež „mg“. Keďže zmena merných jednotiek pre meď by nemala mať vplyv na ľudské zdravie, nie je nevyhnutné požiadať úrad o stanovisko.
- (12) Uskutočnili sa konzultácie s poradnou skupinou pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín a jej pripomienky sa vzali do úvahy.
- (13) S cieľom predísť narušeniu obchodu by sa mal výrobcom poskytnúť dostatok času na zavedenie nových merných jednotiek pre meď. Okrem toho, keďže neexistujú obavy o bezpečnosť, malo by sa umiestňovanie existujúcich zásob potravinových doplnkov s obsahom medi na trh povoľovať aj po dátume začatia uplatňovania článku 1 tohto nariadenia, a to až do vyčerpania zásob.
- (14) Smernica 2002/46/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha II k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Výrobky umiestnené na trh alebo označené pred 30. septembrom 2022, ktoré nie sú v súlade s bodom 1 prílohy k tomuto nariadeniu, možno po tomto dátume umiestňovať na trh až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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

Článok 1 sa uplatňuje od 30. septembra 2022.

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

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

V Bruseli 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Smernica 2002/46/ES sa mení takto:

1. V bode 2 prílohy I k smernici 2002/46/ES sa položka „meď (µg)“ nahrádza takto:
„meď (mg)“.
 2. Príloha II sa mení takto:
 - a) V písmene A bode 7 NIACÍN sa za položku „inozitol hexanikotinát (inozitol hexaniacinát)“ vkladá táto položka:
„d) nikotínamidribozid-chlorid“.
 - b) V bode B sa za položku „chlorid horečnatý“ dopĺňa táto položka:
„citrán-jablčnan horečnatý“.
-

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/419

z 9. marca 2021,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/2019, pokiaľ ide o určité rastliny na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* Franchet s pôvodom v Izraeli, ktorým sa upravujú číselné znaky kombinovanej nomenklatúry pre rastliny druhu *Ullucus tuberosus* a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1213, pokiaľ ide o rastlinolekárske opatrenia v súvislosti so vstupom uvedených rastlín na výsadbu na územie Únie

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 42 ods. 3 a článok 42 ods. 4 prvý a tretí pododsek,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2019 ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam vysoko rizikových rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov v zmysle článku 42 nariadenia (EÚ) 2016/2031
- (2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2018 ⁽³⁾ sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa postupu, ktorý sa má dodržiavať pri hodnotení rizika podľa článku 42 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/2031 v prípade uvedených vysokorizikových rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov.
- (3) Na základe predbežného vyhodnotenia bolo do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 zaradených 35 rastlín určených na výsadbu, pochádzajúcich zo všetkých tretích krajín, ako vysokorizikové rastliny, medzi ktoré patria rastliny rodu *Jasminum* L.
- (4) Z nariadenia (EÚ) 2016/2031 vyplýva, že ak sa na základe vyhodnotenia rizika dospeje k záveru, že rastlina, rastlinný produkt alebo iný predmet s pôvodom v tretej krajine, skupine tretích krajín alebo osobitnej oblasti príslušnej tretej krajiny predstavuje neprijateľné riziko súvisiace so škodcami, ale že toto riziko možno znížiť na prijateľnú úroveň uplatnením určitých opatrení, Komisia má vyňať uvedenú rastlinu, rastlinný produkt alebo iný predmet zo zoznamu stanoveného vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/2019 a pridať ich do zoznamu uvedeného v článku 41 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/2031.
- (5) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2020/1213 ⁽⁴⁾ sa stanovujú rastlinolekárske opatrenia v súvislosti so vstupom určitých rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov, ktoré boli vyňaté z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019, na územie Únie.
- (6) Izrael predložil 25. septembra 2019 Komisii žiadosť o vývoz nezakorených odrezkov rastlín na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* Franchet (ďalej aj „špecifikované rastliny“) do Únie. Táto žiadosť bola doložená príslušnou technickou dokumentáciou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2019 z 18. decembra 2018, ktorým sa stanovuje predbežný zoznam vysoko rizikových rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov v zmysle článku 42 nariadenia (EÚ) 2016/2031 a zoznam rastlín, v prípade ktorých sa nevyžadujú rastlinolekárske osvedčenia na vstup do Únie v zmysle článku 73 uvedeného nariadenia (Ú. v. EÚ L 323, 19.12.2018, s. 10).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2018 z 18. decembra 2018, ktorým sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa postupu, ktorý sa má dodržiavať na účely vyhodnotenia rizika vysokorizikových rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov v zmysle článku 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 (Ú. v. EÚ L 323, 19.12.2018, s. 7).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1213 z 21. augusta 2020 o rastlinolekárske opatreniach v súvislosti so vstupom určitých rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov, ktoré boli vyňaté z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/2019, do Únie (Ú. v. EÚ L 275, 24.8.2020, s. 5).

- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnil 12. augusta 2020 vedecké stanovisko týkajúce sa vyhodnotenia rizika komodity v súvislosti s rastlinami na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* z Izraela ⁽⁵⁾. Úrad identifikoval *Scirtothrips dorsalis*, *Aonidiella orientalis*, *Milviscutulus mangiferae*, *Paracoccus marginatus*, *Pulvinaria psidii* a *Colletotrichum siamense* (ďalej len „špecifikovaní škodcovia“) ako škodcov relevantných pre špecifikované rastliny, vyhodnotil opatrenia na zmiernenie rizika opísané v dokumentácii týkajúcej sa uvedených škodcov a odhadol pravdepodobnosť stavu bez výskytu každého škodcu.
- (8) Na základe tohto stanoviska sa rastlinolekárske riziko spojené so vstupom nezakorenených odrezkov rastlín na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* Franchet pochádzajúcich z Izraela na územie Únie považuje za znížené na prijateľnú úroveň za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré predstavujú škodcovia v súvislosti s uvedenými rastlinami určenými na výsadbu.
- (9) Uvedené opatrenia, prijaté ako rastlinolekárske požiadavky na dovoz, zabezpečujú rastlinolekársku ochranu územia Únie pred vstupom špecifikovaných rastlín na toto územie. Nezakorenené odrezky rastlín na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* s pôvodom v Izraeli by sa preto už nemali považovať za vysokorizikové rastliny a mali by sa vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019.
- (10) Opatrenia opísané Izraelom v dokumentácii sa považujú za dostatočné na to, aby sa riziko spojené so vstupom špecifikovaných rastlín do Únie zmiernilo na prijateľnú úroveň. Opatrenia prijaté týmto nariadením by sa preto mali zakladať na opatreniach, ktoré Izrael opísal v dokumentácii.
- (11) *Scirtothrips dorsalis* je uvedený v zozname karanténnych škodcov Únie v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2019/2072 ⁽⁶⁾. *Aonidiella orientalis*, *Milviscutulus mangiferae*, *Paracoccus marginatus*, *Pulvinaria psidii* a *Colletotrichum siamense* zatiaľ nie sú uvedené v zozname karanténnych škodcov Únie vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/2072, môžu však spĺňať podmienky na zaradenie do tohto zoznamu na základe ďalšieho úplného vyhodnotenia rizika. Z tohto dôvodu sú do vykonania úplného vyhodnotenia rizika potrebné rastlinolekárske opatrenia v súvislosti s uvedenými škodcami.
- (12) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1213 by sa preto mala nahradiť novou prílohou, ktorá bude zahŕňať uvedené rastlinolekárske opatrenia.
- (13) V prílohe by sa mali takisto príslušné rastliny, rastlinné produkty a iné predmety uvedené na zozname zoradiť podľa abecedy s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť uvedeného zoznamu.
- (14) Skúsenosti získané pri dovozných kontrolách po dátume začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2018/2019 ukázali, že do bodu 2 prílohy k uvedenému nariadeniu je potrebné zahrnúť niektoré ďalšie číselné znaky kombinovanej nomenklatúry (KN) stanovené v prílohe I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽⁷⁾, aby boli pokryté všetky komodity, s ktorými sa obchoduje ako s rastlinami druhu *Ullucus tuberosus*. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) S cieľom splniť záväzky Únie vyplývajúce z dohody Svetovej obchodnej organizácie o uplatňovaní sanitárnych a rastlinolekárskeho opatrení by sa dovoz uvedených komodít mal v čo najkratšom možnom čase obnoviť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁵⁾ Pracovná skupina EFSA pre zdravie rastlín (EFSA Panel on Plant Health), *Scientific Opinion on the commodity risk assessment of Jasminum polyanthum plants from Israel* (Vedecké stanovisko týkajúce sa vyhodnotenia rizika v súvislosti s rastlinami *Jasminum polyanthum* z Izraela). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(8):6225, 78 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6225>.

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2072 z 28. novembra 2019, ktorým sa stanovujú jednotné podmienky vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031, pokiaľ ide o ochranné opatrenia proti škodcom rastlín, a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 690/2008 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2019 (Ú. v. EÚ L 319, 10.12.2019, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/2019

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1213

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1213 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 sa mení takto:

- a) v bode 1 druhom stĺpci „Opis“ sa slovo „*Jasminum* L.“ nahrádza slovami „*Jasminum* L. okrem nezakorenených odrezkov rastlín na výsadbu druhu *Jasminum polyanthum* Franchet pochádzajúcich z Izraela“;
- b) v bode 2 sa tabuľka nahrádza takto:

Číselný znak KN	Opis
„ex 0601 10 90 ex 0601 20 90 ex 0604 20 90 ex 0714 90 20 ex 1209 91 80 ex 1404 90 00	<i>Ullucus tuberosus</i> Loz.“

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1213 sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA

Zoznam rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov s pôvodom v tretích krajinách a zodpovedajúce opatrenia na ich vstup na územie Únie podľa článku 2

Rastliny, rastlinné produkty alebo iné predmety	Číselný znak KN	Tretie krajiny pôvodu	Opatrenia
<i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg a <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi, dormantné vrúbľované alebo očkované jedno- až trojročné rastliny s obnaženými koreňmi bez listov určené na výsadbu	ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50	Nový Zéland	a) Úradné potvrdenie, že: i) rastliny sú bez výskytu <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> ; ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je spolu s výrobnými prevádzkami, ktoré sú jeho súčasťou, zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu a pod jej dohľadom; iii) počas úradných kontrol vykonávaných vo vhodných časoch sa zistilo, že výrobná prevádzka je od začiatku celého výrobného cyklu bez výskytu <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> ; v prípade podozrenia na prítomnosť <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> vo výrobnej prevádzke sa vykonali príslušné ošetrenia s cieľom zabezpečiť neprítomnosť škodcu; v okruhu 100 metrov je zriadená okolitá zóna, ktorá vo vhodných časoch podlieha osobitným prieskumom na zistenie výskytu <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> , a ak sa na akýchkoľvek hosťofských rastlinách zistil výskyt škodcu, tieto rastliny boli okamžite odstránené a zničené; iv) zaviedol sa systém na zabezpečenie toho, aby boli nástroje a stroje pred zavedením do výrobných prevádzok očistené tak, aby boli bez pôdy a rastlinného odpadu, a dezinfikované tak, aby boli bez výskytu <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> ; v) v čase zberu boli rastliny vyčistené a orezané a rastliny boli podrobené úradnej rastlinolekárskej kontrole pozostávajúcej prinajmenšom z podrobnej vizuálnej prehliadky, najmä stoniek a konárov týchto rastlín, aby sa potvrdila neprítomnosť <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> ; vi) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> , najmä stoniek a konárov rastlín, a veľkosť vzorky určenej na kontrolu bola taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %.

			<p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <p>i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1362“;</p> <p>ii) špecifikáciu registrovaných výrobných prevádzok.</p>
<p><i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg a <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi, dormantné vrúbľované alebo očkované jedno- až trojročné rastliny s obnaženými koreňmi bez listov určené na výsadbu</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50</p>	Nový Zéland	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <p>i) rastliny sú bez výskytu <i>Oemona hirta</i> a <i>Platypus apicalis</i>;</p> <p>ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je spolu s výrobnými prevádzkami, ktoré sú jeho súčasťou, zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu a pod jej dohľadom;</p> <p>iii) počas úradných kontrol vykonávaných vo vhodných časoch sa zistilo, že výrobná prevádzka je od začiatku celého výrobného cyklu bez výskytu <i>Oemona hirta</i> a <i>Platypus apicalis</i>; v prípade podozrenia na prítomnosť <i>Oemona hirta</i> alebo <i>Platypus apicalis</i> vo výrobnej prevádzke sa vykonali príslušné ošetrenia s cieľom zabezpečiť neprítomnosť škodcov;</p> <p>iv) v čase zberu boli rastliny vyčistené a podrobené úradnej kontrole, aby sa potvrdila neprítomnosť <i>Oemona hirta</i> a <i>Platypus apicalis</i>;</p> <p>v) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Oemona hirta</i> a <i>Platypus apicalis</i> a veľkosť vzorky určenej na kontrolu bola taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %.</p> <p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <p>i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1362“;</p> <p>ii) špecifikáciu registrovaných výrobných prevádzok.</p>
<p><i>Albizia julibrissin</i> Durazzini, dormantné vrúbľovance s obnaženými koreňmi určené na výsadbu s maximálnym priemerom 2,5 cm</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	Izrael	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <p>i) rastliny sú bez výskytu <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i>;</p> <p>ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu a pod jej dohľadom. Uvedená registrácia zahŕňala príslušné výrobné prevádzky v rámci miesta výroby;</p> <p>iii) rastliny spĺňajú jednu z týchto požiadaviek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. rastliny majú priemer na spodku stonky menší ako 2 cm alebo

			<p>2. rastliny boli aspoň počas šiestich mesiacov pred vývozom pestované v prevádzke s úplnou fyzickou ochranou pred zavlečením <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i>, ktorá je vo vhodných časoch predmetom úradných kontrol a v ktorej sa zistilo, že je bez výskytu škodcu, čo sa potvrdilo prinajmenšom pascami kontrolovanými aspoň každé štyri týždne, a to aj bezprostredne pred premiestnením, alebo</p> <p>3. rastliny boli pestované vo výrobnej prevádzke, v ktorej sa zistilo, že je bez výskytu <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i> od začiatku posledného úplného vegetačného cyklu, čo sa potvrdilo v prípade <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> prinajmenšom pascami počas úradných kontrol vykonávaných aspoň každé štyri týždne; v prípade podozrenia na prítomnosť niektorého z týchto dvoch škodcov vo výrobnej prevádzke sa vykonali príslušné ošetrenia proti škodcom s cieľom zabezpečiť neprítomnosť škodcov; v okruhu jedného kilometra je zriadená okolitá zóna, ktorá sa vo vhodných časoch monitoruje v súvislosti s <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i>, a ak sa niektorý z týchto dvoch škodcov zistí na niektorej z hostiteľských rastlín, tieto rastliny by sa mali okamžite odstrániť a zničiť;</p> <p>iv) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín, ktorých priemer na spodku stonky je 2 cm alebo väčší, podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti škodcu, najmä v stonkách a konároch rastlín vrátane deštruktívneho odberu vzoriek. Veľkosť vzorky určenej na kontrolu musí byť taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %.</p> <p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <p>i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s ustanoveniami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1213“;</p> <p>ii) špecifikáciu:</p> <p>— ktorá požiadavka uvedená vyššie v písmene a) bude iii) v tejto položke bola splnená, a</p> <p>— registrovaná(-é) výrobná(-é) prevádzka(-y).</p>
<p><i>Albizia julibrissin</i> Durazzini, dormanté vrúbľovance s obnaženými koreňmi určené na výsadbu s maximálnym priemerom 2,5 cm</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	Izrael	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <p>i) rastliny sú bez výskytu <i>Aonidiella orientalis</i>;</p> <p>ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu</p>

			<p>a pod jej dohľadom. Uvedená registrácia zahŕňala príslušné výrobné prevádzky v rámci miesta výroby. Dané miesto výroby spĺňalo aj jednu z týchto požiadaviek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. rastliny boli aspoň počas šiestich mesiacov pred vývozom pestované v prevádzke s úplnou fyzickou ochranou pred zavlečením <i>Aonidiella orientalis</i>, ktorá je každé tri týždne predmetom úradných kontrol a v ktorej sa zistilo, že je bez výskytu škodcu, a to aj bezprostredne pred premiestnením, alebo 2. zistilo sa, že výrobná prevádzka je bez výskytu <i>Aonidiella orientalis</i> od začiatku posledného úplného vegetačného cyklu počas úradných kontrol vykonávaných každé tri týždne; v prípade podozrenia na prítomnosť škodcu vo výrobnjej prevádzke sa vykonali príslušné ošetrenia proti škodcovi s cieľom zabezpečiť neprítomnosť škodcu; v okruhu 100 metrov je zriadená okolitá zóna, ktorá sa vo vhodných časoch monitoruje v súvislosti s <i>Aonidiella orientalis</i>, a ak sa daný škodca zistí na niektorej rastline, tieto rastliny by sa mali okamžite odstrániť a zničiť; <p>iii) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Aonidiella orientalis</i>, najmä v stonkách a konároch rastlín. Veľkosť vzorky určenej na kontrolu musí byť taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %.</p> <p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s ustanoveniami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1213“; ii) špecifikáciu: <ul style="list-style-type: none"> — ktorá požiadavka uvedená vyššie v písmene a) bode iii) v tejto položke bola splnená, a — registrovaná(-é) výrobná(-é) prevádzka(-y).
<i>Jasminum polyanthum</i> Franchet, nezakorenené odrezky rastlín na výsadbu	ex 0602 10 90	Izrael	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) rastliny sú bez výskytu <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i> a <i>Colletotrichum siamense</i>;

			<ul style="list-style-type: none"> ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je spolu s výrobnými prevádzkami, ktoré sú jeho súčasťou, zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu a pod jej dohľadom; iii) rastliny boli pestované v prevádzke s fyzickou ochranou pred zavlečením <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i>; iv) výrobná prevádzka bola každé tri týždne podrobená úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i>, a <i>Colletotrichum siamense</i> a zistilo sa, že je bez výskytu uvedených škodcov; v) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, a <i>Pulvinaria psidii</i> a veľkosť vzorky bola taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %, ako aj úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti <i>Colletotrichum siamense</i> vrátane testovania rastlín s príznakmi. <p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/419“; a ii) špecifikáciu registrovaných výrobných prevádzok.
<p><i>Robinia pseudoacacia</i>, dormantné vrúbľovance s obnaženými koreňmi určené na výsadbu s maximálnym priemerom 2,5 cm</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	Izrael	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) rastliny sú bez výskytu <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i>; ii) rastliny sa počas celého ich životného cyklu pestovali na mieste výroby, ktoré je zaregistrované národnou organizáciou na ochranu rastlín v krajine pôvodu a pod jej dohľadom. Uvedená registrácia zahŕňala príslušné výrobné prevádzky v rámci miesta výroby; iii) rastliny spĺňajú jednu z týchto požiadaviek: <ul style="list-style-type: none"> 1. rastliny majú priemer na spodku stonky menší ako 2 cm alebo 2. rastliny boli aspoň počas šiestich mesiacov pred vývozom pestované v prevádzke s úplnou fyzickou ochranou pred zavlečením <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i>, ktorá je vo vhodných časoch predmetom úradných kontrol a v ktorej sa zistilo,

			<p>že je bez výskytu škodcu, čo sa potvrdilo prinajmenšom pascami kontrolovanými aspoň každé štyri týždne, a to aj bezprostredne pred premiestnením,</p> <p>alebo</p> <p>3. rastliny boli pestované vo výrobnjej prevádzke, v ktorej sa zistilo, že je bez výskytu <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i> od začiatku posledného úplného vegetačného cyklu, čo sa potvrdilo v prípade <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> prinajmenšom pascami počas úradných kontrol vykonávaných aspoň každé štyri týždne; v prípade podozrenia na prítomnosť niektorého z týchto dvoch škodcov vo výrobnjej prevádzke sa vykonali príslušné ošetrenia proti škodcom s cieľom zabezpečiť neprítomnosť škodcov; v okruhu jedného kilometra je zriadená okolitá zóna, ktorá sa vo vhodných časoch monitoruje v súvislosti s <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> a <i>Fusarium euwallaceae</i>, a ak sa niektorý z týchto dvoch škodcov zistí na niektorej z hostiteľských rastlín, tieto rastliny by sa mali okamžite odstrániť a zničiť;</p> <p>iv) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín, ktorých priemer na spodku stonky je 2 cm alebo väčší, podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti škodcu, najmä v stonkách a konároch rastlín vrátane deštruktívneho odberu vzoriek. Veľkosť vzorky určenej na kontrolu musí byť taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %.</p> <p>b) Rastlinolekárske osvedčenia pre tieto rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <p>i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s ustanoveniami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1213“;</p> <p>ii) špecifikáciu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ktorá požiadavka uvedená vyššie v písmene a) bode iii) v tejto položke bola splnená, a — registrovaná(-é) výrobná(-é) prevádzka(-y).“
--	--	--	--

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/420

z 9. marca 2021,

ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku

(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 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾ a v článku 4 sa stanovuje povolenie nového použitia doplnkovej látky.
- (2) Extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín boli povolené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1097 ⁽³⁾ o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. apríla 2019 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že navrhované najvyššie prípustné množstvo 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva v prípade extraktov bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín je bezpečné pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydinu na znášku (okrem moriek) a menej významné druhy hydiny na znášku. V názve šiesteho a siedmeho stĺpca prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1097 sa omylom uvádza „v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %“. Uvedený odkaz nie je správny, keďže v stanovisku EFSA sa odkazuje na „celkové množstvo karotenoidov“. Preto je vhodné opraviť názov šiesteho a siedmeho stĺpca tabuľky v prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu tak, aby zodpovedal zneniu stanoviska EFSA z 3. apríla 2019.
- (4) Odkazy na „hydinu vo výkrme (okrem moriek)“ a „hydinu na znášku (okrem moriek)“ sa zmenili na „kurčatá vo výkrme“ a „nosnice“. Touto zmenou nie sú dotknuté ani zmenené kategórie zvierat, ktoré sú v súčasnosti povolené, keďže pojem „hydina“ zahŕňa aj morky na znášku a vo výkrme, kurčatá vo výkrme a nosnice. Preto je vhodnejšie odkazovať priamo na kurčatá vo výkrme a nosnice.
- (5) V stanovisku EFSA sa takisto uvádza, že najvyššie prípustné množstvo extraktu s obsahom luteínu/zeaxantínu je 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva pre hydinu vo výkrme (okrem moriek), menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydinu na znášku (okrem moriek) a menej významné druhy hydiny na znášku. Okrem toho sa v stanovisku EFSA uvádza, že pri chove menej významných druhov hydiny by najvyššie prípustné množstvo nemalo prekročiť 50 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva vzhľadom na toxikologický potenciál zeaxantínu, pokiaľ ide o reprodukciu. V stanovisku EFSA sa ďalej uvádza, že pri chove zvierat určených na reprodukciu z menej významných druhov hydiny sa nerozlišuje medzi znáškou a reprodukciou, a preto nemožno vylúčiť, že sa uvedená doplnková látka obsiahnutá v potrave pre nosnice podá aj zvieratám z menej významných druhov hydiny chovaných na reprodukciu. Omylom sa v tabuľke v prílohe

⁽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⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1097 z 24. júla 2020 o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku (Ú. v. EÚ L 241, 27.7.2020, s. 23).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5698.

k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1097 stanovuje maximálny obsah karotenoidov v extrakte s obsahom luteínu/zeaxantínu pre hydinu vo výkrme (okrem moriek), menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydinu na znášku (okrem moriek) a menej významné druhy hydiny na znášku na 50 mg celkového množstva karotenoidov/kg krmiva, hoci táto hodnota by sa mala uplatňovať iba na menej významné druhy hydiny na znášku, aby sa zabránilo akémukoľvek zneužitiu u plemenných zvierat. Pre ostatné kategórie hydiny by malo platiť najvyššie prípustné množstvo 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva.

- (6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1097 by sa preto malo opraviť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) 2020/1097 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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
					v mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu								
2a161b	Extrakt bohatý na luteín	Zloženie doplnkovej látky Extrakt z <i>Tagetes erecta</i> bohatý na luteín Benzén ≤ 2mg/kg	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Extrakt bohatý na luteín sa musí uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 3. Zmes extraktu bohatého na luteín a iných povolených karotenoidov a xantofylov nesmie presiahnuť celkové množstvo karotenoidov a xantofylov vo výške 80 mg/kg kompletného krmiva. 4. 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 očí a kože. 	30. 3. 2031
		Charakteristika účinnej látky Luteín zo zmydelneného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> (z vysušených lupeňov kvetov) získaný extrakciou a zmydlením: — celkové množstvo karotenoidov: ≥ 60 g/kg, — luteín ≥ 75 % celkového množstva karotenoidov (TC), — zeaxantín ≥ 4 % celkového množstva karotenoidov (TC). Chemický vzorec: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Číslo CAS: 127-40-2 (luteín) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín) Číslo CoE: 494 kvapalná forma	nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku	–	–	80		
		Analytická metóda ⁽¹⁾ — Na stanovenie luteínu (len izoméru all-trans-luteínu), zeaxantínu a celkového množstva karotenoidov a xantofylov v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 s odkazom na monografiu FAO JECFA „Luteín z <i>Tagetes erecta</i> “, monografia č. 3 (2006), <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> .						

		<p>— Na stanovenie luteínu (izoméru all-trans-luteínu) v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (HPLC-Vis).</p> <p>— Na stanovenie celkového množstva karotenoidov a xantofylov v premixoch a krmivách: kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (LC-Vis) – úradná metóda AOAC 970.64.</p>						
2a161bi	Extrakt luteínu/zeaxantínu	Zloženie doplnkovej látky extrakt luteínu/zeaxantínu z <i>Tagetes erecta</i> Benzén ≤ 2mg/kg	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	80	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Extrakt luteínu/zeaxantínu sa musí uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku.</p> <p>3. Zmes extraktu s obsahom luteínu/zeaxantínu a iných povolených karotenoidov a xantofylov nesmie presiahnuť celkové množstvo karotenoidov a xantofylov:</p> <p>a) 80 mg/kg kompletného krmiva pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a nosnice.</p> <p>b) 50 mg/kg kompletného krmiva pre menej významné druhy hydiny na znášku.</p> <p>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 vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.</p>	30. 3. 2031
		<p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Luteín/zeaxantín zo zmydelneného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> (z vysušených lupeňov kvetov) získaný extrakciou, zmydelnením a izomerizáciou:</p> <p>— Celkové množstvo karotenoidov: ≥ 60 g/kg,</p> <p>— luteín ≥ 37 % celkového množstva karotenoidov,</p> <p>— zeaxantín ≥ 36 % celkového množstva karotenoidov.</p> <p>kvapalná forma</p> <p>Číslo CAS: 127-40-2 (luteín)</p> <p>Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín)</p> <p>Číslo CoE: 494</p> <p>Chemický vzorec: C₄₀H₅₆O₂</p>	nosnice		80			
			menej významné druhy hydiny na znášku			50		
		<p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie luteínu (len izoméru all-trans-luteínu), zeaxantínu a celkového množstva karotenoidov a xantofylov v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – smernica Komisie 2008/128/ES s odkazom na monografiu FAO JECFA „Luteín z <i>Tagetes erecta</i>“, monografia č. 3 (2006), <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>.</p>		–	–			

	<p>Na stanovenie luteínu (izoméru <i>all-trans</i>-luteínu) v premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (HPLC-Vis).</p> <p>Na stanovenie celkového množstva karotenoidov a xantofylov v premixoch a krmivách: — kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (LC-Vis) – úradná metóda AOAC 970.64.</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>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/421

z 9. marca 2021

o povolení tinktúry získanej z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) 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 tinktúry získanej z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) ako krmnej 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 tinktúry získanej z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 4. októbra 2019 ⁽²⁾ a z 1. júla 2020 ⁽³⁾ skonštatoval, že tinktúra získaná z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad uviedol, že nie je možné vyvodiť žiadne závery, pokiaľ ide o potenciál doplnkovej látky dráždiť kožu/oči alebo pôsobiť ako kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä používateľov doplnkovej látky.
- (5) Úrad takisto skonštatoval, že *Artemisia vulgaris* L. a extrakty z nej sú všeobecne známe príchute v potravinách a ich funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, preto sa ďalšie preukazovanie účinnosti nepovažuje za potrebné. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia tinktúry získanej z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.
- (7) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité obmedzenia a podmienky. Konkrétne ide o to, že na etikete krmnej doplnkovej látky by sa mal uvádzať odporúčaný obsah. V prípade prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (8) To, že tinktúra získaná z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) nie je povolená na použitie ako aróma vo vode na napájanie, nevyklučuje jej používanie v krmnej zmesi podávanej vodou.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5879.⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6206.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tinktúra získaná z *Artemisia vulgaris* L. (tinktúra z paliny) 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 doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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: senzorické doplnkové látky									
Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b72-t	–	Tinktúra z paliny	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Tinktúra získaná z rozdrobených nadzemných častí <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Tinktúra získaná dlhou extrakciou kúskov nadzemných častí <i>Artemisia vulgaris</i> L. zmesou vody/etanolu, ako ju definuje Rada Európy ⁽¹⁾.</p> <p>Špecifikácie účinnej látky sú:</p> <p>sušina: 1,4 – 1,9 % popol: 0,2 – 0,5 % organická zložka: 1,13 – 1,65 %, z toho</p> <p>— celkové množstvo polyfenolov: 0,05 – 0,2 % — fenolové kyseliny: 0,02 – 0,11 % — kyselina chlorogénová: 0,0028 – 0,0136 % — α- a β-tujón: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — rozpúšťadlo (etanol): 98,1 – 98,6 %</p>	všetky druhy zvierat	–	–		<ol style="list-style-type: none"> Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 400 mg/kg“. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by použité množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3. 	30.3.2031

			kvapalná forma CoE č. 72 <i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na charakterizáciu kŕmnej doplnkovej látky (tinktúra z paliny): — gravimetrická metóda na stanovenie straty sušením a obsahu popola — spektrofotometrická metóda na stanovenie celkového obsahu polyfenolov — metóda vysokoúčinnnej tenkovrstvovej chromatografie (HPTLC) na stanovenie celkového množstva fenolových kyselín, kyseliny chlorogénovej, α - a β -tujónov a eukalyptolu.				5. 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.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽²⁾ 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) 2021/422

z 9. marca 2021

o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia: Lactosan GmbH & Co KG)

(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 s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, ktorá má byť zaradená do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. septembra 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že tento prípravok nie je dráždivý pre kožu alebo oči, ale je potenciálnym kožným a respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného výrobku 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 „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6277.

Článok 2

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 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.

4b1840	Lactosan GmbH & Co.KG.	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>prípravok s obsahom <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 obsahujúci minimálne: prášok: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky granule (vo forme mikrokapsúl): 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky</p> <p>Charakteristika účinnej látky: životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾: Na stanovenie počtu buniek: difúzna platňová metóda použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).</p> <p>Na identifikáciu: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).</p>	nosnice	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pri použití doplnkovej látky vo vode na napájanie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká súvisiace s ich používaním. 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 ochranej dýchacej masky, okuliarov a rukavíc. 	30.3.2031
--------	------------------------	--------------------------------------	--	---------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽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>.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/423

zo 4. marca 2021,

ktorým sa vymenúva náhradník Výboru regiónov navrhnutý Dánskym kráľovstvom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 305,

so zreteľom na návrh dánskej vlády,

keďže:

- (1) Rada prijala 10. decembra 2019 rozhodnutie (EÚ) 2019/2157 ⁽¹⁾, 20. januára 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/102 ⁽²⁾, 3. februára 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/144 ⁽³⁾ a 26. marca 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/511 ⁽⁴⁾, ktorými sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025. Rada prijala 8. júna 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/766 ⁽⁵⁾, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 1. februára 2020 do 25. januára 2025. Rada prijala 30. júla 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/1153 ⁽⁶⁾, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov.
- (2) V dôsledku skončenia funkčného obdobia pani Evy Borchorstovej MEJNERTZOVEJ sa uvoľnilo miesto náhradníka Výboru regiónov,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025, sa do Výboru regiónov ako náhradníčka vymenúva:

— pani Line KROGH LAY, Member of a Local Assembly: *Stevns kommunalbestyrelse*.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2157 z 10. decembra 2019, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 327, 17.12.2019, s. 78).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/102 z 20. januára 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 20, 24.1.2020, s. 2).

⁽³⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/144 z 3. februára 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 32, 4.2.2020, s. 16).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/511 z 26. marca 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 113, 8.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/766 z 8. júna 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 1. februára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 187, 12.6.2020, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/1153 z 30. júla 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov (Ú. v. EÚ L 256, 5.8.2020, s. 12).

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 4. marca 2021

Za Radu
predsedníčka
A. P. ZACARIAS

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK