



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

#### NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1408 z 27. augusta 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu tropánových alkaloidov v určitých potravinách <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1409 z 27. augusta 2021 o povolení fytomenadiónu ako krmnej doplnkovej látky pre kone <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1410 z 27. augusta 2021 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, chovné druhy hydiny a okrasné vtáky (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV) <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1411 z 27. augusta 2021 o obnovení povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných, o jeho povolení pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium) <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1412 z 27. augusta 2021 o povolení ferium(III)-citrátu v chelátovej forme ako krmnej doplnkovej látky pre prasiatka a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia: Akeso Biomedical, Inc. USA v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU) <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1413 z 27. augusta 2021 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ako krmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice (držiteľ povolenia Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV) <sup>(1)</sup> ..... 18

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1414 z 27. augusta 2021, ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/422 o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia: Lactosan GmbH & Co KG) <sup>(1)</sup>.....** 21

---

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1408

z 27. augusta 2021,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu tropánových alkaloidov v určitých potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 <sup>(2)</sup> sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu určitých kontaminantov vrátane tropánových alkaloidov v potravinách.
- (2) Atropín je racemická zmes (-)-hyoscyamínu a (+)-hyoscyamínu, pričom iba (-)-enantiomér hyoscyamínu vykazuje anticholinergickú aktivitu. Analýzou nie je vždy možné rozlíšiť enantioméry hyoscyamínu. Keďže však syntéza tropánových alkaloidov v rastlinách vedie k (-)-hyoscyamínu a (-)-skopolamínu a nie k (+)-hyoscyamínu a (+)-skopolamínu, analytické výsledky týkajúce sa atropínu a skopolamínu v potravinách rastlinného pôvodu odrážajú výskyt (-)-hyoscyamínu a (-)-skopolamínu.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal v roku 2013 stanovisko k tropánovým alkaloidom v potravinách a krmivách <sup>(3)</sup>. Úrad stanovil skupinovú akútnu referenčnú dávku (ďalej len „ARfD“) v hodnote 0,016 µg/kg telesnej hmotnosti (Bw), vyjadrenú ako sumu (-)-hyoscyamínu a (-)-scopolamínu za predpokladu ekvivalentnej sily. Na základe obmedzeného množstva dostupných informácií dospel úrad k záveru, že pri dietetickej expozícii batoliat by mohlo dôjsť k výraznému prekročeniu skupinovej ARfD. Preto zdôraznil potrebu lepšej charakterizácie tropánových alkaloidov prítomných v potravinách a krmivách, či už prirodzene alebo ako kontaminanty, a odporučil zhromažďovať analytické údaje o výskyte tropánových alkaloidov v obilninách a olejnatých semenách.
- (4) Vzhľadom na závery uvedeného stanoviska sa nariadením Komisie (EÚ) 2016/239 <sup>(4)</sup> stanovili maximálne hodnoty obsahu atropínu a skopolamínu v potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách pre dojčatá a malé deti, ktoré obsahujú proso, cirok, pohánku alebo výrobky z nich odvodené.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> Vedecké stanovisko k tropánovým alkaloidom v potravinách a krmivách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(10):3386, 113 s, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/239 z 19. februára 2016, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu tropánových alkaloidov v určitých potravinách na báze obilnín pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 45, 20.2.2016, s. 3).

- (5) Úrad uverejnil výzvu na predkladanie návrhov na preskúmanie koncentrácií tropánových alkaloidov v širokej škále potravinových výrobkov získaných z rastlín v rôznych regiónoch Únie, v nadväznosti na odporúčanie uvedené v jeho stanovisku z roku 2013. Zistenia toho skúmania boli uverejnené 8. decembra 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) Úrad uverejnil 5. februára 2018 vedeckú správu o posúdení akútnej dietetickej expozície obyvateľstva Únie tropánovým alkaloidom, pričom zohľadnil nové údaje o výskyte <sup>(6)</sup>. V prípade niekoľkých odhadov akútnej expozície bola ARfD prekročená u niekoľkých skupín obyvateľstva. Vyplýva z toho, že prítomnosť tropánových alkaloidov, najmä atropínu a skopolamínu, predstavuje zdravotné riziko.
- (7) Maximálne hodnoty obsahu týchto tropánových alkaloidov by sa preto mali stanoviť v prípade potravín, o ktorých sa zistí, že obsahujú vysokú koncentráciu týchto látok a významne prispievajú k expozícii obyvateľstva, najmä pokiaľ ide o určité obilniny, výrobky z nich získané a bylinné nálevy. Osobitne v prípade obilnín a výrobkov z obilnín, správna poľnohospodárska prax a správne postupy pri zbere úrody minimalizujú kontamináciu plodín semenami druhov obsahujúcich tropánové alkaloidy, ako je *Datura stramonium*. V prípade kontaminácie sa tieto semená môžu odstrániť z určitých obilnín triedením a čistením. Nemožno ich však ľahko odstrániť z ciroku, prosa, kukurice a pohánky. Vzhľadom na to, že maximálne hodnoty pre tieto potraviny sú vyššie ako hodnoty stanovené pre potraviny pre dojčatá a malé deti, pre každú z týchto potravín sa môže stanoviť maximálna hodnota sumy atropínu a skopolamínu.
- (8) Nedávne údaje z monitorovania navyše naznačujú, že potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti, ktoré obsahujú kukuricu alebo výrobky z kukurice, môžu byť tiež kontaminované tropánovými alkaloidmi. Preto je vhodné rozšíriť existujúce maximálne hodnoty pre potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti na tieto potraviny.
- (9) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Vzhľadom na to, že správna poľnohospodárska prax a správne postupy pri zbere úrody sa zaviedli alebo začali realizovať len nedávno, a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa prispôbili novým požiadavkám stanoveným v tomto nariadení, a zároveň zabezpečiť ochranu zraniteľných populácií, je vhodné stanoviť, pokiaľ ide o potraviny iné ako potraviny pre dojčatá a malé deti, ktoré obsahujú kukuricu, primerané obdobie, kým sa nezačnú uplatňovať maximálne hodnoty, a prechodné obdobie pre všetky potraviny, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dátumom jeho uplatňovania.
- (11) 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 (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

### Článok 2

Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti, ktoré obsahujú kukuricu, resp. odvodené výrobky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. „Výskyt tropánových alkaloidov v potravinách“. Podporná publikácia EFSA 2016:EN-1140, 200 s doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. „Vedecká správa o posúdení akútnej expozície ľudí tropánovým alkaloidom“. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(2):5160, 29 s, doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Potraviny uvedené v bodoch 8.2.2. až 8.2.9. prílohy, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred 1. septembrom 2022, môžu zostať na trhu do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo do dátumu spotreby.

### Článok 3

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 27. augusta 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 oddiele 8 sa zápis 8.2 nahrádza takto:

„Potraviny <sup>(1)</sup> “		Maximálna hodnota (µg/kg)	
8.2.	<b>Tropánové alkaloidy <sup>(*)</sup></b>		
		Atropín	Skopolamín
8.2.1.	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti obsahujúce proso, cirok, pohánku, kukuricu a z nich odvodené výrobky <sup>(2)</sup> <sup>(29)</sup>	1,0	1,0
		Suma atropínu a skopolamínu	
8.2.2.	Nespracované proso a cirok <sup>(18)</sup>	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.3.	Nespracovaná kukurica <sup>(18)</sup> s výnimkou — nespracovanej kukurice určenej na spracovanie mokrým mletím <sup>(37)</sup> a — nespracovanej kukurice na pukance	15 od 1. septembra 2022	
8.2.4.	Nespracovaná pohánka <sup>(18)</sup>	10 od 1. septembra 2022	
8.2.5.	Kukurica na pukance Proso, cirok a kukurica umiestňované na trh pre konečného spotrebiteľa Mlynárske výrobky z prosa, ciroku a kukurice	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.6.	Pohánka umiestňovaná na trh pre konečného spotrebiteľa Mlynárske výrobky z pohánky	10 od 1. septembra 2022	
8.2.7.	Bylinné nálevy (sušený výrobok) s výnimkou bylinných nálevov uvedených v bode 8.2.8.	25 od 1. septembra 2022	
8.2.8.	Bylinné nálevy (sušený výrobok) z anízových semien	50 od 1. septembra 2022	
8.2.9.	Bylinné nálevy (tekuté)	0,20 od 1. septembra 2022	

(\*) Uvedenými tropánovými alkaloidmi sú atropín a skopolamín.“

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1409**  
**z 27. augusta 2021**  
**o povolení fytomenadiónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone**  
**(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 <sup>(1)</sup>, 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 fytomenadiónu <sup>(2)</sup>. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia fytomenadiónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2021 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že fytomenadión nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že používatelia nebudú vystavení inhalácii, ak sa doplnková látka predloží v tuhej forme alebo ako viskózna tekutina. Údaje Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov poukazujú na to, že vitamín K<sub>1</sub> možno kategorizovať ako dermálny senzibilizátor. Pokiaľ ide o prípravky, úrad nemohol dospieť k záveru o tom, či majú potenciál byť toxické pri vdýchnutí alebo dráždivé pre kožu/oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky a prípravkov s jej obsahom. Úrad dospel k záveru, že fytomenadión sa pri pridávaní do krmiva považuje za účinný zdroj vitamínu K<sub>1</sub> pre kone. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia fytomenadiónu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie fytomenadiónu by sa preto malo povoliť. Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Známeho aj ako vitamín K<sub>1</sub>.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6538.

*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 27. augusta 2021

Za Komisiu  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## 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 účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok</b>								
3a712	„Fytomenadión“ alebo „Vitamín K <sub>1</sub> “	<p><b>Zloženie doplnkovej látky</b>  prípravok obsahujúci ≥ 4,2 % fytomenadiónu  Tuhá forma</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky</b>  2-metyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametylhexadec-2-enyl]naftalén-1,4-dión  Chemický vzorec: C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub>  Číslo CAS: 84-80-0  Čistota: ≥ 97 % pre súčet izomérov  E-fytomenadiónu, E-epoxyfytomenadiónu a Z-fytomenadiónu  Kritériá čistoty:  — ≥ 75 % E-fytomenadión,  — ≤ 4 % E-epoxyfytomenadión  Vyrobený chemickou syntézou</p> <p><b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup>  Na stanovenie fytomenadiónu v kŕmnej doplnkovej látke: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia – Európsky liekopis (8.0, 01/2014:1036).  Na stanovenie fytomenadiónu v prípravku s obsahom doplnkovej látky a v doplnkovom krmive:  – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).</p>	Kone	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, podráždení kože a očí a dermálnej senzibilizácii 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 vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.</li> </ol>	19. 9. 2031

<sup>(1)</sup> 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) 2021/1410

z 27. augusta 2021

**o povolení prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, chovné druhy hydiny a okrasné vtáky (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710. K uvedenej 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, chovné druhy hydiny a okrasné vtáky, ktorá má byť zaradená do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. januára 2021 <sup>(2)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že z dôvodu chýbajúcich údajov nie je možné vyvodiť žiadne závery o potenciáli doplnkovej látky, pokiaľ ide o podráždenie kože/očí alebo senzibilizáciu kože, ale že doplnková látka sa považuje za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6449.

*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 27. augusta 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

## Kategória: zootechnické doplnkové látky Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<b>Zloženie doplnkovej látky</b> prípravok s obsahom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 obsahujúci minimálne: 3,2 × 10 <sup>9</sup> JTK/g doplnkovej látky  Pevná forma	Nosnice  Menej významné druhy hydiny na znášku	–	1,6 × 10 <sup>9</sup>	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidistatiká: diklazuril a lasalocid A sodný. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť dermálnu alebo inhalačnú expozíciu alebo expozíciu očí na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	19. 9. 2031
			<b>Charakteristika účinnej látky:</b> životaschopné spóry <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Chovné druhy hydiny okrem moriek					
			<b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup> na stanovenie počtu <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 v krmnej doplnkovej látke, premixe a krmných surovinách: — difúzna platňová metóda EN 15784  na identifikáciu <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	Okrasné vtáky					

(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) 2021/1411

z 27. augusta 2021

**o obnovení povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných, o jeho povolení pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bol povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva s výnimkou nosníc, odstavené ciciaky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených) vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 373/2011 <sup>(2)</sup>, pre kurčatá chované na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 374/2013 <sup>(3)</sup> a pre morky vo výkrme a chovné morky vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1108/2014 <sup>(4)</sup>.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 predložil držiteľ povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako krmnej doplnkovej látky žiadosť o obnovenie povolenia pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných, ako aj o nové povolenie pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných, pričom požiadal o zaradenie doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2021 <sup>(5)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad okrem toho došiel k záveru, že prípravok *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto došiel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 373/2011 z 15. apríla 2011 týkajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako krmnej doplnkovej látky pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva okrem nosníc, odstavené ciciaky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 903/2009 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 10).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 374/2013 z 23. apríla 2013 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 112, 24.4.2013, s. 13).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1108/2014 z 20. októbra 2014 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako krmnej doplnkovej látky pre výkrmové a chovné morky (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 301, 21.10.2014, s. 16).

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(3):6450.

pokožku a oči a že nemožno vylúčiť senzibilizáciu cez dýchacie cesty. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná v prípade kurčiat vo výkrme, ciciakov a ciciakov menej významných (vedľajších) druhov ošípaných.

- (5) Z posúdenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako kýmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa mali zrušiť vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných sa obnovuje a za podmienok stanovených v uvedenej prílohe sa povoľuje pre tú istú kategóriu a funkčnú skupinu pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných.

#### Článok 2

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 sa zrušujú.

#### Článok 3

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 27. augusta 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória: zootechnické doplnkové látky Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
4b1830	Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium	Clostridium butyricum FERM BP-2789	<b>Zloženie doplnkovej látky</b> Prípravok Clostridium butyricum FERM BP-2789 s obsahom minimálne 5 × 10 <sup>8</sup> JTK/g doplnkovej látky Pevná forma	Kurčatá vo výkrme Kurčatá chované na znášku Menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc)	–	2,5 × 10 <sup>8</sup>	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať v krmiveobsahujúcom povolené kokcidiostatiká: dekokochinát, diklazuril, lasalocid, maduramicín amónny, narazín, narazín/nikarbazín, monenzín sodný, robenidín, salinomycín sodný a semduramycín sodný. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové 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.	19.9.2031
			<b>Charakteristika účinnej látky</b> Životaschopné spóry Clostridium butyricum FERM BP-2789	Ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných	–	1,25 × 10 <sup>8</sup>	–		
			<b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup> Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní založená na norme ISO 15213 Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE)	Morky vo výkrme Chovné morky	–	1,25 × 10 <sup>8</sup>	–		

<sup>(1)</sup> 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) 2021/1412

z 27. augusta 2021

**o povolení ferium(III)-citrátu v chelátovej forme ako krmnej doplnkovej látky pre prasiatka a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia: Akeso Biomedical, Inc. USA v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 citranu železitého v chelátovej forme. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia citranu železitého v chelátovej forme ako krmnej doplnkovej látky pre prasiatka a menej významné druhy ošípaných (ciciaky a odstavené prasiatka), ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 12. novembra 2019 <sup>(2)</sup> a 27. januára 2021 <sup>(3)</sup> konštatoval, že citran železitý v chelátovej forme nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za respiračný a kožný senzibilizátor a za potenciálne dráždivú pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že krmna doplnková látka má potenciál zlepšiť zootechnické parametre odstavených prasiatok a že tento záver možno rozšíriť aj na ciciaky počas obdobia, v ktorom sa podáva tuhé krmivo, a extrapolovať na všetky menej významné druhy ošípaných. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia citranu železitého v chelátovej forme vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť.
- (6) S cieľom zosúladiť názov tejto látky s inými už povolenými doplnkovými látkami obsahujúcimi železo by sa výraz „citrán železitý“ mal nahradiť synonymným výrazom „ferium(III)-citrát“.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(11):5916.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(3):6455.



PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, 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 27. augusta 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
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti)</b>									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting SLU	Ferium(III)-citrát v chelátovej forme	<p><b>Zloženie doplnkovej látky:</b> ferium(III)-citrát v chelátovej forme prášku s minimálnym obsahom železa (III) 15 %, s maximálnym obsahom železa 20 %, s maximálnym obsahom niklu 50 ppm, 5 – 10 % farebného mikroindikátora a maximálnou vlhkosťou 10 %.</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b> 2-hydroxy-1,2,3-propántrikarboxylát železitý Chemický vzorec: C<sub>6</sub>H<sub>3</sub>FeO<sub>7</sub> Číslo CAS: 3522-50-7.</p> <p><b>Analytická metóda <sup>(1)</sup></b> Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo</p>	Prasiatka a menej významné druhy ošípaných (ciciaky a odstavené prasiatka)	—	550	825	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.</li> <li>Vyhlásenia na označení doplnkovej látky a premixu: — obsah železa, — obsah mikroindikátora.</li> </ol>	19. 9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES s tlakovou digesciou (EN 15621),</li> <li>— atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Na kvantifikáciu citrátu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná ionexová kvapalinná chromatografia (HPLC) s UV detektorom.</li> </ul> <p>Na stanovenie pridaného obsahu ferium(III)-citrátu v chelátovej forme v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stanovenie počtu farebne pokrytých častíc mikroindikátora prítomných v kŕmnej doplnkovej látke v pevnom hmotnostnom pomere.</li> </ul>					4. Množstvo železa obsiahnuté v doplnkovej látke sa musí zohľadniť pri výpočte celkového obsahu železa v kompletnom krmive.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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) 2021/1413

z 27. augusta 2021

**o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice (držiteľ povolenia Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG S-15136. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 7. októbra 2019 <sup>(2)</sup> a z 27. januára 2021 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že uvedená doplnková látka by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor a za potenciálny dermálny senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná ako zootechnická doplnková látka pre prasnice počas obdobia laktácie. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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) 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 „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5892.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6456.

*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 27. augusta 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória: zootechnické doplnkové látky Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť</b>									
4a1606i	Beldem, organizačný útvar spoločnosti Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 s minimálnou aktivitou 400 IU (<sup>1</sup>)/g</p> <p>Tuhá a tekutá forma</p> <hr/> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <hr/> <p>Analytická metóda (<sup>2</sup>)</p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo redukujúcich cukrov uvoľnených pôsobením xylanázy na substrát obsahujúci xylán z brezového dreva za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej (DNS).</p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity xylanázy v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>— kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením xylanázy na pšeničný arabinoxylánový substrát zosieťovaný azurínom.</p>	Dojčiace prasnice	–	10 IU	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia kŕmivárskych 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 prostriedkov na ochranu pokožky, očí a ochrany dýchacej masky.</p>	19.9.2031

(<sup>1</sup>) 1 IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá množstvu enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za 1 min. pri pH 4,5 a 30 °C.

(<sup>2</sup>) 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) 2021/1414

z 27. augusta 2021,

ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/422 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/422 <sup>(2)</sup> bolo na obdobie 10 rokov povolené používanie prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice.
- (2) V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/422 sa do stĺpca „Identifikačné číslo doplnkovej látky“ vložilo nesprávne identifikačné číslo doplnkovej látky.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 30. septembra 2020 <sup>(3)</sup> k záveru, že jednou z podmienok používania, ktoré vyplývajú z posúdenia bezpečnosti a účinnosti, je, že doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. Špecifikácia vyplývajúca z tohto záveru nebola do stĺpca „Iné ustanovenia“ prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/422 zahrnutá, a preto by sa doň z dôvodu právnej istoty mala doplniť.
- (4) V stanovisku úradu sa takisto uvádza, že doplnková látka nie je dráždivá pre kožu ani pre oči, ale je potenciálnym dermálnym a respiračným senzibilizátorom. V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/422 sa v stĺpci „Iné ustanovenia“ chybné uvádza používanie ochrannej dýchacej masky, okuliarov a rukavíc ako osobných ochranných prostriedkov, pričom na to, aby sa náležite zohľadnilo stanovisko úradu týkajúce sa bezpečnosti používateľov, by sa namiesto toho malo uvádzať používanie ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.
- (5) V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/422 sa vyskytla menšia administratívna chyba, pokiaľ ide o názov/meno držiteľa povolenia.
- (6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/422 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. V záujme zrozumiteľnosti je vhodné nahradiť celú prílohu k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu jej opraveným znením.
- (7) S cieľom umožniť prevádzkovateľom krmivárskych podnikov prispôsobiť označenie doplnkovej látky a krmiva, ktoré ju obsahuje, opraveným podmienkam povolenia by sa malo stanoviť prechodné obdobie, pokiaľ ide o uvádzanie týchto výrobkov na trh.
- (8) S cieľom chrániť oprávnené očakávania zainteresovaných strán vo vzťahu k podmienkam povolenia doplnkovej látky by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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) (Ú. v. EÚ L 83, 10.3.2021, s. 25).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6277.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/422 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 1. decembrom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 31. augustom 2021, možno naďalej uvádzať na trh až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce prípravok a premixy uvedené v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 31. augustom 2022 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 31. augustom 2021, sa môžu naďalej uvádzať na trh až do vyčerpania existujúcich zásob.

#### Článok 3

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 27. augusta 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	Mini- málny obsah	Maxi- málny obsah	Mini- málny obsah	Maxi- málny 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**

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Zloženie doplnkovej látky</b>            prípravok s obsahom <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 obsahujúci minimálne:            prášok: <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky            granule (vo forme mikrokapsúl): <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b>            životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup>            Na stanovenie počtu buniek: difúzna platňová metóda použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788)             Na identifikáciu: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)</p>	Nosnice	–	$1 \times 10^9$	–	$5 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie.</li> <li>Pri použití doplnkovej látky vo vode na napájanie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie.</li> <li>Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takými postupmi a opatreniami</li> </ol>	30. 3. 2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	---------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-------------

										odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**