



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 64

1. septembra 2021

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1422 z 26. apríla 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2019/624, pokiaľ ide o certifikáciu v prípade zabitia v chove pôvodu ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1423 z 21. mája 2021, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 stanovujú podrobné postupy pre systematickú elektronickú výmenu informácií týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia na nadobudnutie vlastníctva alebo držanie určitých strelných zbraní ⁽¹⁾ 3
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1424 z 31. augusta 2021 o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 998/2010 (držiteľ povolenia spoločnosť Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 9
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1425 z 31. augusta 2021 o povolení mangánateho chelátu lyzínu a kyseliny glutámovej ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾ 12
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1426 z 31. augusta 2021 o povolení serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o. o.) ⁽¹⁾ 17

ROZHODNUTIA

- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1427 z 21. mája 2021 o pilotnom projekte zameranom na vykonávanie ustanovení o administratívnej spolupráci týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1422

z 26. apríla 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2019/624, pokiaľ ide o certifikáciu v prípade zabitia v chove pôvodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 7 písm. d),

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá úradných kontrol a iných úradných činností vykonávaných príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom overiť dodržiavanie pravidiel uplatňovania právnych predpisov Únie v oblastiach potravín bezpečnosti potravín na všetkých stupňoch procesu výroby, spracúvania a distribúcie. Tieto úradné kontroly zahŕňajú prehliadku *ante mortem* zvierat určených na zabitie.
- (2) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2019/624 ⁽²⁾ sa stanovujú kritériá a podmienky na určenie toho, kedy sa v chove pôvodu môžu prehliadky *ante mortem* vykonávať.
- (3) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/1374 ⁽³⁾, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽⁴⁾, sa za určitých podmienok umožňuje zabíjať domáci hovädzí dobytok, domáce ošípané a domáce nepárnokopytníky v chove pôvodu. Jednou z týchto podmienok je, že zvieratá sa majú pred zabitím podrobiť prehliadke *ante mortem* a výsledok takejto prehliadky sa musí potvrdiť úradným certifikátom sprevádzajúcim telá zabitých zvierat na schválený bitúnok v súlade s článkom 6 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/624.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/624 z 8. februára 2019 o špecifických pravidlách týkajúcich sa vykonávania úradných kontrol výroby mäsa, ako aj produkčných oblastí a oblastí sádkovania živých lastúrníkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1374 z 12. apríla 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 297, 20.8.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

- (4) Rozsah pôsobnosti článku 6 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/624 by sa mal rozšíriť tak, aby sa vzťahoval aj na domáci hovädzí dobytok, domáce ošípané a domáce nepárnokopytníky s cieľom zabezpečiť, že v prípade ich zabitia v chove pôvodu nie je ohrozená bezpečnosť mäsa.
- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2019/624 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Článok 6 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/624 sa mení takto:

1. Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušné orgány uplatňujú špecifické kritériá a podmienky stanovené v tomto článku v príslušných prípadoch hydiny, zveri z farmových chovov, domáceho hovädzieho dobytku, domácich ošípaných a domácich nepárnokopytníkov.“

2. Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V prípade domáceho hovädzieho dobytku, domácich ošípaných a domácich nepárnokopytníkov zabitých v chove pôvodu v súlade s oddielom I kapitolou VIa alebo oddielom III bodom 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 musí certifikát vyplnený v súlade so vzorom úradného certifikátu stanoveným v kapitole 3 prílohy IV k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/2235 * sprevádzať zvieratá na bitúnok alebo sa musí v akomkoľvek formáte poslať vopred, namiesto certifikátu uvedeného v článku 5 bode 2 písm. f) tohto nariadenia.

* Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/2235 zo 16. decembra 2020, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o vzory certifikátov zdravia zvierat, vzory úradných certifikátov a vzory certifikátov zdravia zvierat/úradných certifikátov na vstup zásielok určitých kategórií zvierat a tovaru do Únie a ich premiestňovanie v rámci Únie, úradnú certifikáciu týkajúcu sa takýchto certifikátov, a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 599/2004, vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 636/2014 a (EÚ) 2019/628, smernica 98/68/ES a rozhodnutia 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Ú. v. EÚ L 442, 30.12.2020, s. 1).“

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 26. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1423**z 21. mája 2021,****ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 stanovujú podrobné postupy pre systematickú elektronickú výmenu informácií týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia na nadobudnutie vlastníctva alebo držanie určitých strelných zbraní****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 z 24. marca 2021 o kontrole nadobúdania a držania zbraní ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 5 druhý pododsek,

keďže:

- (1) V článkoch 9 a 10 smernice (EÚ) 2021/555 sa stanovuje udeľovanie povolení na nadobudnutie alebo držbu strelných zbraní zaradených do kategórie A alebo B vrátane povolení udelených na základe potvrdenia, obnovenia alebo predĺženia existujúceho povolenia. V kapitole 2 uvedenej smernice sa stanovuje aj pravidelné preskúmavanie a odoberanie takýchto povolení.
- (2) V článku 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555 sa vyžaduje, aby si príslušné orgány členských štátov vymieňali informácie týkajúce sa zamietnutí udelenia povolenia v zmysle článkov 9 a 10 uvedenej smernice z dôvodov bezpečnosti alebo z dôvodov súvisiacich so spoľahlivosťou dotknutej osoby. Keďže v smernici (EÚ) 2021/555 sa nevymedzujú pojmy z dôvodov bezpečnosti alebo súvisiacich so spoľahlivosťou dotknutej osoby, členské štáty by mali pri výklade týchto pojmov zohľadniť ciele smernice (EÚ) 2021/555, a najmä jej článku 6 ods. 1 písm. b).
- (3) Povinnosť podľa článku 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555, pokiaľ ide o zamietnutia udelenia povolenia, sa rozumie tak, že sa vzťahuje na akékoľvek administratívne alebo súdne rozhodnutie vydané orgánom verejnej moci členského štátu, ktorého cieľom alebo účinkom je zabrániť tomu, aby určitá osoba nadobudla alebo držala strelnú zbraň, na ktorú sa vzťahuje článok 9 alebo 10 uvedenej smernice, bez ohľadu na to, či bolo vydané na základe žiadosti o povolenie, bez ohľadu na to, či sa vzťahuje na konkrétne strelné zbrane, a bez ohľadu na to, či bolo vydané na základe právomocí konkrétne vyplývajúcich z uvedenej smernice. Táto povinnosť sa vzťahuje napríklad na všeobecný zákaz nadobúdania alebo držby strelných zbraní konkrétnou osobou bez ohľadu na to, či táto osoba predtým požiadala o povolenie. Vzťahuje sa aj na akékoľvek administratívne alebo súdne rozhodnutie, ktorým sa odoberá existujúce povolenie alebo sa zamietá potvrdenie, obnovenie alebo predĺženie existujúceho povolenia. V článku 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555 sa od príslušných orgánov vyžaduje, aby si vymieňali informácie o všetkých týchto rôznych typoch rozhodnutí, za predpokladu, že rozhodnutie bolo vydané buď z dôvodov bezpečnosti alebo z dôvodov súvisiacich so spoľahlivosťou dotknutej osoby.
- (4) V článku 18 ods. 5 smernice (EÚ) 2021/555 sa od Komisie vyžaduje, aby zabezpečila systém na účely výmeny informácií uvedených v danom článku. To by preto zahŕňalo systém výmeny informácií uvedených v odseku 4 uvedeného článku týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 115, 6.4.2021, s. 1.

- (5) Ustanovenia o administratívnej spolupráci v článku 18 smernice (EÚ) 2021/555 týkajúce sa prevodu strelných zbraní z jedného členského štátu do druhého sú predmetom pilotného projektu podľa článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1024/2012 ⁽²⁾. Informačný systém o vnútornom trhu zriadený uvedeným nariadením by mohol byť účinným nástrojom aj pri vykonávaní ustanovenia o administratívnej spolupráci stanovenej v článku 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555, ktorá sa týka zamietnutí udelenia povolenia. Preto sa na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2021/1427 ⁽³⁾ na toto ustanovenie vzťahuje pilotný projekt podľa článku 4 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012. S cieľom chrániť osobné údaje jednotlivcov a ich právo na súkromie sa v uvedenom vykonávacom rozhodnutí uvádza, že informačný systém o vnútornom trhu umožní vnútroštátnym orgánom len skontrolovať, či sa informácie týkajúce sa konkrétnych osôb nachádzajú v informačnom systéme o vnútornom trhu, a nie vyhľadávať podľa všeobecnejších kritérií. Nariadenie (EÚ) č. 1024/2012 obsahuje aj osobitné záruky upravujúce prístup k osobným údajom a ich spracúvanie v informačnom systéme o vnútornom trhu, napríklad pravidlá podľa článku 9 ods. 4 umožňujúce prístup len na základe zásady potreby poznať („need-to-know“). Je preto vhodné určiť informačný systém o vnútornom trhu ako systém, ktorý majú používať príslušné orgány členských štátov na účely výmeny informácií týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia, a stanoviť podrobné postupy takejto výmeny.
- (6) S cieľom predísť neprimeranému administratívne zataženiu členských štátov by sa podrobné postupy stanovené v tomto nariadení na výmenu informácií prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu mali vzťahovať len na rozhodnutia o zamietnutí vydané vnútroštátnymi administratívnymi alebo súdnymi orgánmi v deň začatia uplatňovania tohto nariadenia alebo po ňom.
- (7) S cieľom rešpektovať práva dotknutých osôb na ochranu osobných údajov by sa údaje, ktoré príslušný orgán má vložiť do informačného systému o vnútornom trhu, mali obmedziť na minimum potrebné na to, aby sa príslušným orgánom iných členských štátov umožnilo overiť, či daná osoba je alebo bola predmetom rozhodnutia o zamietnutí vydaného z dôvodov bezpečnosti alebo z dôvodov súvisiacich s jej spoľahlivosťou. Informácie by preto mali zahŕňať len osobné údaje, ako sú meno osoby, miesto a krajina narodenia a štátna príslušnosť.
- (8) Podobne v záujme ochrany osobných údajov jednotlivcov a ich práva na súkromie by sa v informačnom systéme o vnútornom trhu nemali zaznamenávať informácie o konkrétnych dôvodoch, prečo sa rozhodnutie o zamietnutí vydalo. Do informačného systému o vnútornom trhu by sa predovšetkým nemali vkladať žiadne informácie o záznamoch vedených v registri trestov ani o zdravotnom alebo duševnom stave osoby. Ak príslušný orgán členského štátu potrebuje ďalšie informácie týkajúce sa dôvodov rozhodnutia o zamietnutí vydaného v inom členskom štáte, mohol by sa tento príslušný orgán obrátiť na relevantný orgán tohto iného členského štátu mimo informačného systému o vnútornom trhu s použitím vhodných komunikačných prostriedkov a v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov. Na tento účel by členské štáty pri zaznamenávaní rozhodnutia o zamietnutí v informačnom systéme o vnútornom trhu mali uviesť názov a kontaktné údaje administratívneho alebo súdneho orgánu, ktorý vydal rozhodnutie o zamietnutí, a ak sa líši, meno a kontaktné údaje orgánu, ktorý príslušným orgánom iných členských štátov poskytne ďalšie informácie o rozhodnutí o zamietnutí.
- (9) Zamietnutia by sa mali zaznamenať v informačnom systéme o vnútornom trhu, aj keď môžu byť predmetom odvolania pred administratívnym alebo súdnym orgánom. Ak je rozhodnutie o zamietnutí zrušené alebo inak vyhlásené za neplatné po tom, ako boli do informačného systému o vnútornom trhu vložené informácie, ktoré sa ho týkajú, mal by príslušný orgán záznam súvisiaci s uvedeným zamietnutím odstrániť najneskôr do 30 kalendárnych dní po tom, ako bolo rozhodnutie o zamietnutí zrušené alebo vyhlásené za neplatné.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1024/2012 z 25. októbra 2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu a o zrušení rozhodnutia Komisie 2008/49/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1427 z 21. mája 2021 o pilotnom projekte zameranom na vykonávanie ustanovení o administratívnej spolupráci týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia uvedených v smernici (EÚ) 2021/555 prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu (pozri stranu 20 tohto úradného vestníka).

- (10) S cieľom zabezpečiť, aby informácie obsiahnuté v informačnom systéme o vnútornom trhu boli aj naďalej presné a úplné, by členské štáty mali byť povinné aktualizovať svoje záznamy vždy, keď nastane relevantná zmena. Ak by sa napríklad 5-ročný zákaz následne skrátil na 3 roky, členský štát by musel aktualizovať záznam s cieľom zaznamenať nový dátum ukončenia zákazu. V prípade zákazu dlhšieho ako 10 rokov vrátane časovo neobmedzeného zákazu by členské štáty mali byť povinné aspoň raz za 10 rokov preskúmať záznam a potvrdiť, že naďalej platí (alebo ho podľa potreby aktualizovať).
- (11) Je potrebné určiť obdobie, po ktoré informácie o danom zamietnutí musia zostať prístupné pre členské štáty v informačnom systéme o vnútornom trhu. Tento čas musí priniesť rovnováhu medzi potrebou zaistiť najlepšiu možnú účinnosť a užitočnosť systému výmeny informácií pre členské štáty a potrebou chrániť osobné údaje jednotlivcov a ich právo na súkromie. Zamietnutie môže byť jednorazové rozhodnutie, ktorým sa zamietajú žiadosti o povolenie, pričom žiadateľ môže túto žiadosť znovu predložiť kedykoľvek v budúcnosti, alebo môže ísť o rozhodnutie s trvalým účinkom, akým je rozhodnutie o zamietnutí, ktoré priamo alebo nepriamo po určitý čas znemožňuje žiadateľovi opätovne požiadať o povolenie, alebo o rozhodnutie o zákaze držby strelnej zbrane na stanovený alebo neobmedzený čas. So zreteľom na súčasné postupy v členských štátoch v súvislosti s rôznymi druhmi zamietnutí, ktoré by sa mohli vyskytnúť, je vhodné, aby sa v tomto nariadení stanovilo, že informácie o rozhodnutí o zamietnutí zostanú v informačnom systéme o vnútornom trhu prístupné po 10 rokov od vydania rozhodnutia o zamietnutí v prípade jednorazových rozhodnutí alebo v prípade rozhodnutí s trvalým účinkom po 10 rokov od dátumu, keď rozhodnutie o zamietnutí prestalo byť účinné.
- (12) Komisia by mala toto nariadenie preskúmať do dvoch rokov od začatia jeho uplatňovania s cieľom zohľadniť prípadné problémy s vykonávaním, na ktoré by mohli poukázať členské štáty.
- (13) Uplatňovanie tohto nariadenia by sa malo odložiť, aby mali členské štáty dostatok času na zavedenie potrebných postupov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na výmenu informácií o zamietnutiach udelenia povolenia podľa článkov 9 a 10 smernice (EÚ) 2021/555 z dôvodov bezpečnosti alebo z dôvodov súvisiacich so spoľahlivosťou dotknutej osoby prostredníctvom systému uvedeného v článku 18 ods. 5 uvedenej smernice.

Zamietnutie patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia len vtedy, ak administratívne alebo súdne rozhodnutie, ktorým sa dotknutej osobe zabráňuje nadobudnúť alebo držať predmetné strelné zbrane (v tomto nariadení uvádzané ako „rozhodnutie o zamietnutí“) bolo vydané v termíne začatia uplatňovania tohto nariadenia alebo neskôr.

Článok 2

Systém elektronickej výmeny informácií

Na účely výmeny informácií, na ktoré sa uplatňuje toto nariadenie, je systémom uvedeným v článku 18 ods. 5 smernice (EÚ) 2021/555 informačný systém o vnútornom trhu, ako sa stanovuje vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2021/1427.

Článok 3

Informácie, ktoré sa majú vymieňať

1. Informácie, ktoré sa majú vymieňať podľa článku 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555 v súvislosti so zamietnutím udelenia povolenia podľa článku 9 alebo 10 uvedenej smernice z dôvodov bezpečnosti alebo súvisiacich so spoľahlivosťou dotknutej osoby, zahŕňajú:

- a) meno dotknutej osoby;
- b) dátum narodenia tejto osoby;
- c) miesto a krajina narodenia tejto osoby;
- d) štátnu príslušnosť tejto osoby;
- e) dátum, keď bolo rozhodnutie o zamietnutí vydané;
- f) vnútroštátne referenčné číslo alebo iný jedinečný identifikátor rozhodnutia o zamietnutí, ak takéto číslo alebo identifikátor boli pridelené rozhodnutiu o zamietnutí v členskom štáte, v ktorom bolo vydané;
- g) názov a kontaktné údaje administratívneho alebo súdneho orgánu, ktorý vydal rozhodnutie o zamietnutí, a v prípade, že sa odlišujú, názov a kontaktné údaje orgánu, na ktorý sa možno obrátiť so žiadosťou o ďalšie informácie o zamietnutí;
- h) informáciu o tom, do ktorej z troch nasledujúcich kategórií patrí rozhodnutie o zamietnutí:
 - i) rozhodnutia o zamietnutí, ktorých cieľom je zabrániť tomu, aby určitá osoba nadobudla alebo držala strelnú zbraň na neurčitý čas, bez stanoveného dátumu ukončenia;
 - ii) rozhodnutia o zamietnutí, ktorých cieľom je zabrániť tomu, aby určitá osoba nadobudla alebo držala strelnú zbraň po určený čas, so stanoveným dátumom ukončenia (vrátane rozhodnutí o zamietnutí žiadosti o povolenie, ktorých účinkom je, že znemožňujú danej osobe opätovne požiadať o povolenie po určený čas, so stanoveným dátumom ukončenia);
 - iii) rozhodnutia o zamietnutí, na ktoré sa nevzťahuje bod i) ani ii);
- i) ak sa na rozhodnutie o zamietnutí vzťahuje písmeno h) bod ii), príslušný stanovený dátum ukončenia;
- j) informáciu o tom, do ktorej z troch nasledujúcich kategórií patrí rozhodnutie o zamietnutí:
 - i) rozhodnutia o zamietnutí vydané na základe žiadosti o povolenie podľa článku 9 alebo 10 smernice (EÚ) 2021/555 alebo na základe žiadosti o potvrdenie, obnovenie alebo predĺženie takéhoto povolenia;
 - ii) rozhodnutia o zamietnutí, ktorými sa odoberá povolenie udelené, potvrdené, obnovené alebo predĺžené podľa článku 9 alebo 10 smernice (EÚ) 2021/555;
 - iii) rozhodnutia o zamietnutí, na ktoré sa nevzťahuje bod i) ani ii).

2. Okrem informácií uvedených v odseku 1 písm. a) až d) sa členské štáty môžu rozhodnúť poskytnúť ďalšie identifikačné údaje dotknutej osoby, napríklad daňové identifikačné číslo, číslo cestovného pasu alebo číslo preukazu totožnosti, keď je potrebné správne identifikovať túto osobu.

3. Informácie uvedené v odseku 1 a prípadne ďalšie podrobnosti uvedené v odseku 2 sa do informačného systému o vnútornom trhu vložia do 30 kalendárnych dní odo dňa, kedy bolo vydané rozhodnutie o zamietnutí, a musia byť okamžite prístupné pre príslušné orgány všetkých členských štátov.

Článok 4

Povinnosť odstrániť, aktualizovať a preskúmať informácie

1. Ak je rozhodnutie o zamietnutí zrušené alebo inak vyhlásené za neplatné po tom, ako boli do informačného systému o vnútornom trhu vložené informácie, ktoré sa ho týkajú, musí príslušný orgán záznam z informačného systému o vnútornom trhu odstrániť do 30 kalendárnych dní od zrušenia alebo vyhlásenia neplatnosti.

2. Ak za iných okolností, ako sú uvedené v odseku 1, informácie vložené do informačného systému o vnútornom trhu v súvislosti s rozhodnutím o zamietnutí z akéhokoľvek dôvodu prestanú byť presné a úplné, a to aj v dôsledku následného zrušenia alebo zmeny rozhodnutia o zamietnutí, príslušný orgán aktualizuje informácie v informačnom systéme o vnútornom trhu týkajúce sa tohto zamietnutia do 30 kalendárnych dní od dátumu, keď tieto informácie prestali byť presné alebo úplné. V prípade, ktorý zahŕňa zrušenie rozhodnutia o zamietnutí, sa do záznamu v informačnom systéme o vnútornom trhu doplní dátum, od ktorého zrušenie nadobúda účinnosť („dátum zrušenia“).

3. V prípade záznamu v informačnom systéme o vnútornom trhu o rozhodnutí o zamietnutí, na ktoré sa vzťahuje článok 3 ods. 1 písm. h) bod i), príslušný orgán preskúma záznam aspoň raz za 10 rokov od dátumu, keď bolo rozhodnutie o zamietnutí vydané, a uvedený záznam bezodkladne po každom takomto preskúmaní aktualizuje, aby potvrdil, že rozhodnutie o zamietnutí zostáva v platnosti, alebo, ak bolo rozhodnutie zrušené, zaznamená dátum zrušenia v súlade s odsekom 2.

4. V prípade záznamu o rozhodnutí o zamietnutí, na ktoré sa vzťahuje článok 3 ods. 1 písm. h) bod ii), so stanoveným dátumom ukončenia, ktorý je viac ako 10 rokov od dátumu vydania rozhodnutia o zamietnutí, príslušný orgán preskúma záznam aspoň raz za 10 rokov od dátumu, keď bolo rozhodnutie o zamietnutí vydané, a to až do dátumu zaznamenaného v informačnom systéme o vnútornom trhu ako stanovený dátum ukončenia, a uvedený záznam bezodkladne po každom takomto preskúmaní aktualizuje, aby potvrdil, že rozhodnutie o zamietnutí zostáva v platnosti, alebo, ak bolo rozhodnutie zrušené, zaznamená dátum zrušenia v súlade s odsekom 2.

5. Ak sa rozhodnutie o zamietnutí zruší, povinnosť uvedená v odseku 3, prípadne v odseku 4 sa na záznam prestane uplatňovať hneď, ako sa záznam aktualizuje pre potreby doplnenia dátumu zrušenia v súlade s odsekom 2.

Článok 5

Obdobie, počas ktorého sú informácie prístupné v informačnom systéme o vnútornom trhu

1. Informácie vymieňané prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu v súlade s týmto nariadením zostávajú v informačnom systéme o vnútornom trhu prístupné desať rokov od ktoréhokoľvek z nasledujúcich dátumov podľa toho, ktorý nastane najneskôr, pokiaľ sa vzťahujú na príslušné rozhodnutie o zamietnutí, pričom sa zohľadnia všetky aktualizácie vykonané podľa článku 4:

- a) dátum zaznamenaný v informačnom systéme o vnútornom trhu ako dátum vydania rozhodnutia o zamietnutí;
- b) dátum, ktorý je zaznamenaný v informačnom systéme o vnútornom trhu ako dátum poslednej aktualizácie záznamu, aby sa potvrdilo, že rozhodnutie o zamietnutí zostáva v platnosti;
- c) dátum zaznamenaný v informačnom systéme o vnútornom trhu ako stanovený dátum ukončenia rozhodnutia o zamietnutí.

Ak sa však na záznam v informačnom systéme o vnútornom trhu vzťahuje povinnosť podľa článku 4 ods. 4, pričom príslušný orgán túto povinnosť nespĺní, tento záznam prestane byť v informačnom systéme o vnútornom trhu prístupný po uplynutí lehoty stanovenej v uvedenom článku na splnenie tejto povinnosti.

2. Napriek odseku 1 platí, že v prípade každého rozhodnutia o zamietnutí, pri ktorom sa v informačnom systéme o vnútornom trhu zaznamená dátum, od ktorého nadobúda účinnosť zrušenie rozhodnutia, prestáva byť záznam o takomto rozhodnutí prístupný v informačnom systéme o vnútornom trhu po uplynutí desiatich rokov od dátumu, ktorý bol zaznamenaný v informačnom systéme o vnútornom trhu ako dátum zrušenia.

Článok 6

Komisia preskúma toto nariadenie do dvoch rokov od začatia jeho uplatňovania.

Článok 7

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

Uplatňuje sa od 31. januára 2022.

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

V Bruseli 21. mája 2021

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1424

z 31. augusta 2021

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 998/2010 (držiteľ povolenia spoločnosť 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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 bol povolený na 10 rokov ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (EÚ) č. 998/2010 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ uvedeného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, v ktorej žiada o zaradenie doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa platné podmienky na udelenie povolenia. Úrad okrem toho dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre kožu a oči, ale mal by sa považovať za potenciálny dermálny a 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 zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej 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. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky by sa malo zrušiť nariadenie (EÚ) č. 998/2010.
- (7) 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⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 998/2010 z 5. novembra 2010 o povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľom povolenia je spoločnosť Lactosan GmbH & Co KG) (Ú. v. EÚ L 290, 6.11.2010, s. 22).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(3):6451.

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“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 998/2010 sa zrušuje.

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 31. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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 zootechnických doplnkových látok.									
Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134	Zloženie doplnkovej látky 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 Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu buniek: difúzna platňová metóda použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Na identifikáciu: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).	Kurčatá vo výkrme	–	5×10^8	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidostatiká: robenidín hydrochlorid, maduramicín amónny, diklazuril, dekokchinát, halofuginón hydrobromid, monenzín sodný a lasalocid A sodný. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú 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 prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a kože.	21. septembra 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>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1425

z 31. augusta 2021

o povolení mangánatého chelátu lyzínu a kyseliny glutámovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie mangánatého chelátu lyzínu a kyseliny glutámovej. 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 mangánatého chelátu lyzínu a kyseliny glutámovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 10. januára 2020 ⁽²⁾ a 27. januára 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že mangánatý chelát lyzínu a kyseliny glutámovej nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že manipulácia s doplnkovou látkou predstavuje pre používateľov riziko pri vdýchnutí a že by sa mala považovať za dráždivú pre oči a za dermálny a 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 dospel k záveru, že doplnková látka je účinná u kurčiat vo výkrme; tento záver možno rozšíriť na všetky ostatné druhy zvierat. 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 mangánatého chelátu lyzínu a kyseliny glutámovej 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 „výživové doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, 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(2):6001.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(3):6454.

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 31. 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
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b509	–	Mangánatý chelát lyzínu a kyseliny glutámovej	Zloženie doplnkovej látky: přípravok obsahujúci cheláty mangánu s lyzínom a cheláty mangánu s kyselinou glutámovou v pomere 1:1 vo forme prášku s obsahom mangánu 15 – 17 %, s obsahom lyzínu 20 – 21,5 %, s obsahom kyseliny glutámovej 22 – 24 %, maximálnou vlhkosťou 3,5 % a maximálnym obsahom niklu 4 ppm. Charakteristika účinných látok: Chemické vzorce: komplex mangánu s kyselinou 2,6-diaminohexánovou, hydrogénsíranovo-chloridová soľ: C₆H₁₉ClN₂O₈SMn komplex mangánu s kyselinou 2-aminopentánovou, hydrogénsíranovo-sodná soľ:	Všetky druhy zvierat	–	–	Ryby: 100 (spolu) Iné druhy: 150 (spolu)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	21. september 2031

			C ₅ H ₁₀ NNaO ₉ SMn					
			<i>Analytické metódy</i> (*): Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009, časť C prílohy IV] alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou po tlakovej digescii, ICP-AES (EN 15621). Na kvantifikáciu obsahu lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke:					

			— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na preukázanie chelátovej štruktúry kŕmnej doplnkovej látky: — infračervená spektrometria (IR) so stredným žiarením spolu s určením obsahu mikroprvkov, lyzínu a kyseliny glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) 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) 2021/1426

z 31. augusta 2021

o povolení serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, 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“) v stanovisku z 27. januára 2021 ⁽²⁾ skonštatoval, že serínproteáza produkovaná mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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 dráždivú pre kožu, za potenciálny dermálny senzibilizátor a 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 uvedenej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná pre kurčatá vo výkrme. 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 serínproteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(3):6448.

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 31. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok.**Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Serínproteáza (EC 3.4.21.-)	Zloženie doplnkovej látky: Tuhý a kvapalný prípravok s obsahom serínproteázy (EC 3.4.21.-) produkovanej mikroorganizmom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670 s minimálnou aktivitou 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g	Kurčatá vo výkrme	–	15 000 PROT		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vďychovaní, 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 ochrannej dýchacej masky.	21. september 2031
			Charakteristika účinnej látky: serínproteáza (EC 3.4.21.-) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670						
			Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity serínproteázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii serínproteázy na substráte Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.						

⁽¹⁾ 1 PROT je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 9,0 a teplote 37 °C uvoľní za minútu 1 μmol p-nitroanilínu z 1mM substrátu (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA).⁽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>.

ROZHODNUTIA

VEYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1427

z 21. mája 2021

o pilotnom projekte zameranom na vykonávanie ustanovení o administratívnej spolupráci týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1024/2012 z 25. októbra 2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu a o zrušení rozhodnutia Komisie 2008/49/ES („nariadenie o IMI“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4 ods. 1,

keďže:

- (1) Informačný systém o vnútornom trhu (ďalej len „IMI“) stanovený v nariadení (EÚ) č. 1024/2012 je softvérová aplikácia, ktorá je dostupná cez internet a ktorú vyvinula Komisia v spolupráci s členskými štátmi s cieľom pomáhať im pri dodržiavaní požiadaviek na výmenu informácií stanovených v aktoch Únie poskytnutím centralizovaného komunikačného mechanizmu na uľahčenie cezhraničnej výmeny informácií a vzájomnej pomoci.
- (2) V článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 sa Komisii umožňuje realizovať pilotné projekty s cieľom posúdiť účinnosť IMI pri vykonávaní ustanovení o administratívnej spolupráci stanovených v aktoch Únie, ktoré nie sú uvedené v prílohe k uvedenému nariadeniu.
- (3) V smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 ⁽²⁾ sa stanovuje administratívna spolupráca medzi členskými štátmi v súvislosti s kontrolami nadobúdania a držby strelných zbraní. V článku 18 uvedenej smernice sa od Komisie vyžaduje, aby stanovila podrobné postupy systematickej výmeny informácií uvedených v uvedenom článku elektronickými prostriedkami. Komisia prijala delegované nariadenie (EÚ) 2021/1423 ⁽³⁾, ktorým sa stanovujú podrobné postupy pre systematickú výmenu informácií uvedených v odseku 4 uvedeného článku týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia. IMI by mohol byť účinným nástrojom pri vykonávaní ustanovenia o administratívnej spolupráci, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti uvedeného delegovaného nariadenia. Na uvedené ustanovenie o administratívnej spolupráci by sa preto mal vzťahovať pilotný projekt podľa článku 4 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012.
- (4) IMI by mal zabezpečiť technickú funkciu vrátane zriadenia databázy s cieľom umožniť príslušným orgánom členských štátov plniť si svoje povinnosti stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2021/1423.
- (5) IMI by mal uľahčiť administratívnu spoluprácu medzi orgánmi členských štátov tým, že im umožní vyhľadávať v databáze IMI s cieľom skontrolovať, či bolo konkrétnemu jednotlivcovi zabránené nadobudnúť strelnú zbraň alebo mať strelnú zbraň v držbe. S cieľom rešpektovať práva na ochranu údajov jednotlivcov, v súvislosti s ktorými sa v databáze zaznamenávajú údaje, by vnútroštátne orgány mali mať možnosť nahliadnuť len do informácií týkajúcich sa konkrétného jednotlivca. Nemali by mať možnosť vyhľadávať podľa iných kritérií, napríklad všetky prípady zamietnutí za dané obdobie alebo v danom členskom štáte.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 z 24. marca 2021 o kontrole nadobúdania a držania zbraní (Ú. v. EÚ L 115, 6.4.2021, s. 1).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1423 z 21. mája 2021, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 stanovujú podrobné postupy pre systematickú elektronickú výmenu informácií týkajúcich sa zamietnutí udelenia povolenia na nadobudnutie vlastníctva alebo držanie určitých strelných zbraní (pozri stranu 3 tohto úradného vestníka).

- (6) Aby sa zabezpečilo, že osobné údaje vymieňané v rámci pilotného projektu sa v súlade s článkom 14 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 zablokuje hneď, ako prestanú byť potrebné, mal by sa upresniť dátum, ku ktorému sa takéto údaje považujú na účely uvedeného článku za údaje, ktoré už nie sú potrebné. Tento dátum by sa mal zhodovať s dátumom, ktorý bol v súlade s článkom 5 delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/1423 určený ako dátum, keď informácie týkajúce sa rozhodnutia o zamietnutí prestanú byť prístupné v IMI. Je takisto vhodné objasniť, že údaje, ktoré sa zablokuje, sa z IMI automaticky vymažú o tri roky neskôr bez potreby formálneho uzavretia.
- (7) Podľa článku 4 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 má Komisia predložiť Európskemu parlamentu a Rade hodnotenie výsledku pilotného projektu. Je vhodné stanoviť dátum, do ktorého by sa malo toto hodnotenie predložiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 24 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pilotný projekt

Na článok 18 ods. 4 smernice (EÚ) 2021/555, pokiaľ výmena informácií uvedených v danom odseku patrí do rozsahu pôsobnosti delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/1423, sa vzťahuje pilotný projekt zameraný na vykonávanie ustanovenia o administratívnej spolupráci stanoveného v uvedenom odseku, ako sa podrobnejšie uvádza v uvedenom delegovanom nariadení, prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu (ďalej len „IMI“).

Článok 2

Príslušné orgány

Na účely pilotného projektu sa vnútroštátne orgány uvedené v článku 18 ods. 3 smernice (EÚ) 2021/555 považujú za príslušné orgány.

Článok 3

Administratívna spolupráca medzi príslušnými orgánmi

Na účely pilotného projektu zabezpečuje IMI tieto funkcie:

- a) databáza na uchovávanie a výmenu informácií o zamietnutiach v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2021/1423;
- b) nástroj na vyhľadávanie, ktorý umožňuje príslušným orgánom vyhľadávať v databáze s cieľom skontrolovať, či obsahuje informácie o zamietnutiach v súvislosti s konkrétnym jednotlivcom;
- c) nástroj, ktorý umožňuje odstrániť a aktualizovať záznamy v súlade s článkom 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/1423;
- d) systém na zasielanie pravidelných e-mailových upozornení príslušným orgánom s cieľom pripomenúť im, aby preskúmali určité záznamy v súlade s článkom 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/1423.

Článok 4

Uchovávanie osobných údajov

Na účely zablokovania osobných údajov podľa článku 14 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012, ktoré sa uchovávajú a vymieňajú v databáze v rámci pilotného projektu, sa za dátum, keď sa osobné údaje už nemusia uchovávať a vymieňať, považuje v súvislosti s každým rozhodnutím o zamietnutí dátum, keď informácie týkajúce sa tohto rozhodnutia o zamietnutí prestanú byť prístupné v súlade s článkom 5 delegovaného nariadenia (EÚ) 2021/1423. Zablockované údaje sa z IMI automaticky vymazávajú tri roky po dátume ich zablokovania.

Článok 5

Monitorovanie a podávanie správ

Komisia poskytuje členským štátom štatistické údaje o počte záznamov vykonaných v databáze. Takéto podávanie správ nezahŕňa informácie o jednotlivých rozhodnutiach o zamietnutí.

Článok 6

Hodnotenie

Hodnotenie výsledku pilotného projektu vyžadované podľa článku 4 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 sa predloží Európskemu parlamentu a Rade do [...Ú. v.: vložte dátum tri roky od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia].

Článok 7

Nadobudnutie účinnosti

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

V Bruseli 21. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK