



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

3. maj 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/715 z dne 20. januarja 2021 o spremembi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za skupine izvajalcev dejavnosti ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/716 z dne 9. februarja 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil ekološke pridelave za kaleča semena in glavice vitlofa, krmo za nekatere živali iz akvakulture in zdravljenje zaradi zajedavcev v akvakulturi ⁽¹⁾ 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/717 z dne 26. aprila 2021 o registraciji geografske označbe žgane pijače v skladu s členom 30(2) Uredbe (EU) 2019/787 Evropskega parlamenta in Sveta („Nagykunsági szilvapálinka“) 8
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/718 z dne 30. aprila 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011 glede imena imetnika dovoljenja za natrijev dimetilglicin kot krmni dodatek ⁽¹⁾ 10
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/719 z dne 30. aprila 2021 o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/715

z dne 20. januarja 2021

o spremembi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za skupine izvajalcev dejavnosti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 36(1) Uredbe (EU) 2018/848 določa nekatere zahteve za skupine izvajalcev dejavnosti. Da se zagotovi usklajena razlaga geografske bližine članov skupine izvajalcev dejavnosti, bi bilo treba izrecno navesti, da morajo dejavnosti članov potekati v isti državi.
- (2) Za določitev minimalnih zahtev glede vzpostavitve in delovanja sistema za notranji nadzor bi bilo treba opredeliti naslednje vidike: registracija članov, notranji inšpekcijski pregledi, odobritev novih članov ali novih pridelovalnih enot ali dejavnosti obstoječih članov, usposabljanje inšpektorjev sistema za notranji nadzor, ukrepi v primeru neskladij in notranja sledljivost.
- (3) V zvezi s tem bi bilo treba dodati zahtevo za imenovanje vodje sistema za notranji nadzor in enega ali več inšpektorjev sistema za notranji nadzor, da se zagotovi ustrezno izvajanje sistema za notranji nadzor s strani pristojnega osebja.
- (4) Poleg tega je za zagotovitev usklajenega okvira ocenjevanja za sistem za notranji nadzor primerno vključiti seznam situacij, ki se štejejo za pomanjkljive.
- (5) Uredbo (EU) 2018/848 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi se morala ta uredba uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2018/848 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) 2018/848

Člen 36 Uredbe (EU) 2018/848 se spremeni:

⁽¹⁾ UL L 150, 14.6.2018, str. 1.

1. Odstavek 1 se spremeni:

(a) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) je sestavljena le iz članov, katerih dejavnosti pridelave ali morebitne dodatne dejavnosti iz točke (a) se izvajajo geografsko blizu druga drugi v isti državi članici ali v isti tretji državi;“;

(b) v točki (g) se doda naslednji odstavek:

„Sistem za notranji nadzor vključuje dokumentirane postopke o:

- (i) registraciji članov skupine;
- (ii) notranjih inšpekcijskih pregledih, ki vključujejo letne notranje fizične preglede vsakega člana skupine na kraju samem, in vseh dodatnih inšpekcijskih pregledih na podlagi tveganja, ki jih v vsakem primeru načrtuje vodja sistema za notranji nadzor, izvajajo pa jih inšpektorji sistema za notranji nadzor, katerih vloge so opredeljene v točki (h);
- (iii) odobritvi novih članov obstoječe skupine ali po potrebi odobritvi novih pridelovalnih enot ali novih dejavnosti obstoječih članov po odobritvi vodje sistema za notranji nadzor na podlagi poročila o notranjem inšpekcijskem pregledu;
- (iv) usposabljanju inšpektorjev sistema za notranji nadzor, ki se izvede vsaj enkrat letno in ga spremlja ocena znanja, ki so ga pridobili udeleženci;
- (v) usposabljanju članov skupine o postopkih sistema za notranji nadzor in zahtevah te uredbe;
- (vi) nadzoru nad dokumenti in evidencami;
- (vii) ukrepih v primerih neskladij, ugotovljenih med notranjimi inšpekcijskimi pregledi, vključno z njihovim spremljanjem;
- (viii) notranji sledljivosti, ki kaže poreklo proizvodov, dostavljenih v skupnem sistemu trženja skupine, ter omogoča sledenje vseh proizvodov vseh članov na vseh stopnjah, kot so pridelava, predelava, priprava ali dajanje v promet, vključno z ocenjevanjem in navzkrižnim preverjanjem donosa vsakega člana skupine.“;

(c) doda se naslednja točka (h):

„(h) imenuje vodjo sistema za notranji nadzor in enega ali več inšpektorjev sistema za notranji nadzor, ki so lahko člani skupine. Položaja nista združljiva. Število inšpektorjev sistema za notranji nadzor je ustrezno in sorazmerno zlasti z vrsto, strukturo, velikostjo, proizvodi, dejavnostmi in obsegom ekološke pridelave skupine. Inšpektorji sistema za notranji nadzor so pristojni za proizvode in dejavnosti skupine.“

Vodja sistema za notranji nadzor:

- (i) preveri ustreznost vsakega člana skupine glede na merila iz točk (a), (b) in (e);
- (ii) zagotovi pisni in podpisan sporazum o članstvu med vsakim članom in skupino, s čimer se člani zavežejo, da bodo:
 - ravnali v skladu s to uredbo;
 - sodelovali v sistemu za notranji nadzor in spoštovali postopke sistema za notranji nadzor, tudi glede nalog in odgovornosti, ki jih bo zanje določil vodja sistema za notranji nadzor, ter vodili evidence;
 - dovolili dostop do pridelovalnih enot in prostorov ter bodo prisotni med notranjimi inšpekcijskimi pregledi, ki jih izvajajo inšpektorji sistema za notranji nadzor, in uradnim nadzorom, ki ga izvaja pristojni organ ali po potrebi nadzorni organ ali izvajalec nadzora, jim bodo dali na voljo vse dokumente in evidence ter sopodpisali poročila o inšpekcijskih pregledih;
 - v določenem časovnem okviru sprejeli in izvedli ukrepe v primerih neskladij v skladu z odločitvijo vodje sistema za notranji nadzor ali pristojnega organa ali po potrebi nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
 - nemudoma obvestili vodjo sistema za notranji nadzor o sumu na neskladje;

- (iii) pripravi postopke sistema za notranji nadzor ter ustrezne dokumente in evidence, jih posodablja in da na voljo inšpektorjem sistema za notranji nadzor ter po potrebi članom skupine;
- (iv) sestavi seznam članov skupine in ga posodablja;
- (v) določi naloge in odgovornosti inšpektorjev sistema za notranji nadzor;
- (vi) predstavlja povezavo med člani skupine in pristojnim organom ali po potrebi nadzornim organom ali izvajalcem nadzora, tudi glede zahtev za odstopanja;
- (vii) letno preveri izjave inšpektorjev sistema za notranji nadzor o nasprotju interesov;
- (viii) načrtuje notranje inšpekcijske preglede in zagotovi njihovo ustrezno izvajanje v skladu z načrtom vodje sistema za notranji nadzor iz točke (ii) drugega pododstavka točke (g);
- (ix) zagotovi ustrezna usposabljanja inšpektorjev sistema za notranji nadzor ter izvede letno oceno kompetenc in kvalifikacij inšpektorjev sistema za notranji nadzor;
- (x) odobri nove člane ali nove pridelovalne enote ali nove dejavnosti obstoječih članov;
- (xi) odloči o ukrepih v primeru neskladij v skladu z ukrepi sistema za notranji nadzor, vzpostavljenimi z dokumentiranimi postopki v skladu s točko (g), in zagotovi nadaljnje spremljanje navedenih ukrepov;
- (xii) odloči o podizvajanju dejavnosti, vključno s podizvajanjem nalog inšpektorjev sistema za notranji nadzor, in podpiše ustrezne sporazume ali pogodbe.

Inšpektor sistema za notranji nadzor:

- (i) izvaja notranje inšpekcijske preglede članov skupine v skladu z načrtom in postopki, ki jih pripravi vodja sistema za notranji nadzor;
- (ii) pripravi poročila o notranjih inšpekcijskih pregledih na podlagi predloge in jih v razumnem roku predloži vodji sistema za notranji nadzor;
- (iii) ob imenovanju predloži pisno in podpisano izjavo o nasprotju interesov ter jo vsako leto posodobi;
- (iv) sodeluje na usposabljanjih.“

2. V odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Kot pomanjkljivosti v sistemu za notranji nadzor se štejejo vsaj naslednje situacije:

- (a) pridelava, predelava, priprava ali dajanje v promet proizvodov članov ali pridelovalnih enot z začasno preklicanim ali odvzetim članstvom;
- (b) dajanje v promet proizvodov, za katere je vodja sistema za notranji nadzor prepovedal sklicevanje na ekološko pridelavo pri označevanju ali oglaševanju;
- (c) dodajanje novih članov na seznam članov ali spreminjanje dejavnosti obstoječih članov brez upoštevanja notranjega postopka odobritve;
- (d) neizvajanje letnih fizičnih pregledov člana skupine na kraju samem v določenem letu;
- (e) na seznamu članov člani z začasno preklicanim ali odvzetim članstvom niso označeni;
- (f) resna odstopanja pri ugotovitvah med notranjimi inšpekcijskimi pregledi, ki jih izvajajo inšpektorji sistema za notranji nadzor, in uradnim nadzorom, ki ga izvaja pristojni organ ali po potrebi nadzorni organ ali izvajalec nadzora;
- (g) resne pomanjkljivosti pri uvedbi ustreznih ukrepov ali izvajanju potrebnega nadaljnega spremljanja v odziv na neskladje, ki so ga ugotovili inšpektorji sistema za notranji nadzor ali pristojni organ ali po potrebi nadzorni organ izvajalca nadzora;
- (h) neustrezno število ali neustrezne kompetence inšpektorjev sistema za notranji nadzor za vrsto, strukturo, velikost, proizvode, dejavnosti in obseg ekološke pridelave skupine.“

*Člen 2***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. januarja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/716**z dne 9. februarja 2021****o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil ekološke pridelave za kaleča semena in glavice vitlofa, krmo za nekatere živali iz akvakulture in zdravljenje zaradi zajedavcev v akvakulturi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(2)(a) ter člena 15(2)(b) in (c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/427 ⁽²⁾ je nedavno spremenila točko 1.3 dela I Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 glede ekoloških kalečih semen, da se zagotovi njihova pridelava iz ekoloških semen. Ker kaleča semena zajemajo kalčke, poganjke in krešo ⁽³⁾, ki lahko za kalitev uporabljajo izključno rezerve v semenih, bi bilo treba za ekološko pridelavo uporabiti samo vodo. Zato je treba pojasniti, da je odstopanje od gojenja, ki se izvaja na ali v zemlji, za kaleča semena omejeno na navlaženje semen, in bi moralo biti izrecno navedeno, da uporaba rastnega substrata ni dovoljena, razen uporabe inertnega medija za ohranjanje vlažnosti semen, kadar so sestavine navedenega inertnega medija odobrene v skladu s členom 24 Uredbe (EU) 2018/848.
- (2) Kar zadeva glavice vitlofa, je lahko njihov specifični ciklus gojenja sestavljen iz dveh faz, od katerih ena poteka v zemlji, druga pa, ki se imenuje „faza siljenja“, lahko poteka v zemlji, pa tudi v vodi ali substratih. Zato je treba pojasniti, da odstopanje od gojenja glavic vitlofa, ki se izvaja na ali v zemlji, vključuje tudi namakanje v čisti vodi in da je uporaba rastnega substrata dovoljena le, če so njegove sestavine odobrene v skladu s členom 24 Uredbe (EU) 2018/848.
- (3) Člen 25l(3)(b) Uredbe Komisije (ES) št. 889/2008 ⁽⁴⁾ je dovoljeval uporabo ekološkega holesterola za dopolnitev naravne krme v fazi odraslosti in v zgodnjih življenjskih fazah kozic iz družine *Penaeidae* in sladkovodnih kozic (*Macrobrachium* spp.). Zato je treba v točki 3.1.3.4 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 zagotoviti dopolnitev krme z ekološkim holesterolom za navedene kozice.
- (4) Leta 2019 so nekatere države članice med razpravo o osnutku Delegirane uredbe (EU) 2020/427 zahtevale revizijo drugih pravil v zvezi z ekološko akvakulturo. Skupina strokovnjakov za strokovno svetovanje v zvezi z ekološko pridelavo (v nadaljnjem besedilu: skupina EGTOP), ustanovljena s Sklepom Komisije 2017/C 287/03 ⁽⁵⁾, je ocenila navedene zahtevke. Komisija je ob upoštevanju sklepov skupine EGTOP, objavljenih ⁽⁶⁾ januarja 2020, ugotovila, da je treba posodobiti obstoječa pravila gojenja za živali iz akvakulture, zlasti v zvezi z veterinarskim zdravljenjem.

⁽¹⁾ UL L 150, 14.6.2018, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/427 z dne 13. januarja 2020 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z nekaterimi podrobnimi pravili pridelave za ekološke proizvode (UL L 87, 23.3.2020, str. 1).

⁽³⁾ Opis njihovih ciklusov gojenja v znanstvenem mnenju EFSA o tveganju, ki ga predstavljajo *Escherichia coli*, ki proizvaja šigov toksin (STEC), ter druge patogene bakterije v semenih in kalečih semenih – *EFSA Journal* 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efs.2011.2424.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 889/2008 z dne 5. septembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora (UL L 250, 18.9.2008, str. 1).

⁽⁵⁾ Sklep Komisije z dne 30. avgusta 2017 o imenovanju članov skupine za strokovno svetovanje v zvezi z ekološko pridelavo in o pripravi rezervnega seznama kandidatov (UL C 287, 30.8.2017, str. 3).

⁽⁶⁾ Končno poročilo skupine EGTOP o akvakulturi IV – 13. december 2019.

- (5) Ne glede na zahteve v zvezi s preprečevanjem bolezni, kot je priporočilo za biološko obvladovanje zajedavcev, pri čemer je treba prednost dati uporabi rib čistilk ter sladke in morske vode ter raztopin natrijevega klorida, je trenutno za vse vrste na splošno dovoljeno omejeno število zdravljenj v primeru resnega pojava zajedavcev. Na podlagi navedenih sklepov skupine EGTOP je primerno spremeniti sedanje določbe o zdravljenju zaradi zajedavcev iz točke 3.1.4.2 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 z uvedbo pristopa, ki je bolj prilagojen posameznim vrstam, da bi bolje obravnavali potrebe živali iz akvakulture, ne da bi pri tem ogrozili ekološko naravo pridelave.
- (6) Zlasti zaradi različnega trajanja ciklusa gojenja vrst, razen lososa, in morebitnega pojava zajedavcev v fazi nedoraslih organizmov, skupaj s težnjo izvajalcev dejavnosti, da čim bolj odložijo kakršno koli zdravljenje zaradi omejitve pogostosti, je bila v prvem letu življenjskega cikla sporočena visoka stopnja umrljivosti ribjega zaroda in nedoraslih organizmov. Zato je za druge vrste razen lososa primerno uskladiti pogostost in največje število zdravljenj zaradi zajedavcev z mejami pogostosti, določenimi za druga kemično sintetizirana alopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da se omogoči posredovanje, kadar je to resnično potrebno, in prepreči visoka smrtnost v prvih fazah življenjskega cikla.
- (7) Kar zadeva lososa, bi bilo treba ob upoštevanju trajanja ciklusa gojenja in potrebe po zagotovitvi, da se morske uši ne pojavijo v obdobju, ko je v sladki vodi, ohraniti sedanje omejitve pogostosti in največje število zdravljenj zaradi zajedavcev.
- (8) Poleg tega je pomembno pojasniti sedanje določbe z določitvijo jasne splošne omejitve največjega števila postopkov zdravljenja zaradi zajedavcev, ki se lahko uporabijo ne glede na zadevno vrsto.
- (9) Prilogo II k Uredbi (EU) 2018/848 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi se morala ta uredba uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2018/848 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EU) 2018/848 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga II k Uredbi (EU) 2018/848 se spremeni:

(1) v delu I se točka 1.3 nadomesti z naslednjim:

„1.3 Z odstopanjem od točke 1.1 je dovoljeno naslednje:

- (a) pridelava kalečih semen, ki zajemajo kalčke, poganjke in krešo, ki se hranijo izključno s hranilnimi rezervami v semenih, tako da se ta navlažijo v čisti vodi, pod pogojem, da so semena ekološka. Uporaba rastnega substrata je prepovedana, razen uporabe inertnega medija, namenjenega izključno ohranjanju vlažnosti semen, kadar so sestavine tega inertnega medija odobrene v skladu s členom 24;
- (b) pridobivanje glavic vitlofa, vključno z namakanjem v čisti vodi, če je rastlinski razmnoževalni material ekološki. Uporaba rastnega substrata je dovoljena le, če so njegove sestavine odobrene v skladu s členom 24.“;

(2) del III se spremeni:

(a) v točki 3.1.3.4 se doda naslednji odstavek:

„V fazi odraslosti in v zgodnjih življenjskih fazah v gojiščih in drstiščih se lahko uporabi organski holesterol za dopolnitev prehrane kozic iz družine *Penaeidae* in sladkovodnih kozic (*Macrobrachium*, spp.), da se zagotovi njihova količinska potreba po prehrani.“;

(b) v točki 3.1.4.2 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) zdravljenje zaradi zajedavcev, ki ne vključuje obveznih nadzornih programov, ki jih izvajajo države članice, se omeji:

- (i) za lososa na največ dve zdravljenji na leto ali na eno zdravljenje na leto, če traja ciklus gojenja manj kot 18 mesecev;
 - (ii) za vse druge vrste razen lososa na dve zdravljenji na leto ali na eno zdravljenje na leto, če traja ciklus gojenja manj kot 12 mesecev;
 - (iii) za vse vrste na skupno največ štiri zdravljenja ne glede na dolžino ciklusa gojenja vrste.“;
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/717**z dne 26. aprila 2021****o registraciji geografske označbe žgane pijače v skladu s členom 30(2) Uredbe (EU) 2019/787
Evropskega parlamenta in Sveta („Nagykunsági szilvapálinka“)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/787 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o opredelitvi, opisu, predstavitvi in označevanju žganih pijač, uporabi imen žganih pijač pri predstavitvi in označevanju drugih živil, zaščiti geografskih označb žganih pijač, uporabi etanola in destilatov kmetijskega porekla v alkoholnih pijačah ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 110/2008 ⁽¹⁾ in zlasti člena 30(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s členom 17(5) Uredbe (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ preučila zahtevek Madžarske z dne 14. oktobra 2016 za registracijo geografske označbe „Nagykunsági szilvapálinka“.
- (2) Uredba (EU) 2019/787, ki nadomešča Uredbo (ES) št. 110/2008, je začela veljati 25. maja 2019. V skladu s členom 49(1) navedene uredbe se poglavje III Uredbe (ES) št. 110/2008 o geografskih označbah razveljavi z učinkom od 8. junija 2019.
- (3) Ker je Komisija ugotovila, da je zahtevek skladen z Uredbo (ES) št. 110/2008, je glavne specifikacije tehnične dokumentacije v skladu s členom 17(6) navedene uredbe in prvim pododstavkom člena 50(4) Uredbe (EU) 2019/787 objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽³⁾.
- (4) Komisija v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2019/787 ni prejela nobenega obvestila o ugovoru.
- (5) Zato bi bilo treba ime „Nagykunsági szilvapálinka“ registrirati kot geografsko označbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Geografska označba „Nagykunsági szilvapálinka“ se registrira. Ta uredba v skladu s členom 30(4) Uredbe (EU) 2019/787 imenu „Nagykunsági szilvapálinka“ zagotovi zaščito iz člena 21 Uredbe (EU) 2019/787.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ UL L 130, 17.5.2019, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 110/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o opredelitvi, opisu, predstavitvi, označevanju in zaščiti geografskih označb žganih pijač ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89 (UL L 39, 13.2.2008, str. 16).

⁽³⁾ UL C 14, 13.1.2021, str. 3.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. aprila 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Janusz WOJCIECHOWSKI
član Komisije

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/718**z dne 30. aprila 2021****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011 glede imena imetnika dovoljenja za natrijev dimetilglicin kot krmni dodatek****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Družba Taminco BVBA je v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 predložila zahtevek za spremembo imena imetnika dovoljenja iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 371/2011 ⁽²⁾. Vložnik je trdil, da je Belgija izvedla reformo zakonika o družbah in združenjih („Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen“), kar pomeni spremembe za vse belgijske subjekte. V okviru spremenjene zakonodaje je bila vrsta družbe „besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid“ (BVBA), pod katero posluje Taminco, spremenjena v „besloten vennootschap“ (BV). Družba ostaja kapitalska družba zasebnega prava v skladu z belgijsko zakonodajo. To pomeni, da bo družba Taminco od 1. januarja 2021 trgovala kot Taminco BV. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (3) Navedena predlagana sprememba pogojev dovoljenja je povsem upravnega značaja in ne vključuje nove ocene zadevnega dodatka. Evropska agencija za varnost hrane je bila o zahtevku obveščena.
- (4) Da bi se vložniku omogočilo, da izkorišča svoje pravice trženja pod imenom Taminco BV, je treba spremeniti pogoje dovoljenja.
- (5) Izvedbeno uredbo (EU) št. 371/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011, uvedeni s to uredbo, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 371/2011**

Izvedbena uredba (EU) št. 371/2011 se spremeni:

- (1) v naslovu se besede „imetnik dovoljenja je Taminco N.V.“ nadomestijo z besedami „imetnik dovoljenja je Taminco BV“;

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 371/2011 z dne 15. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za natrijev dimetilglicin kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja je Taminco N.V.) (UL L 102, 16.4.2011, str. 6).

(2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besede „Taminco BVBA“ nadomestijo s „Taminco BV“.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Obstoječe zaloge dodatka, ki so v skladu z določbami, ki so se uporabljale pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/719

z dne 30. aprila 2021

o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za L-valin. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ⁽²⁾ ugotovila, da L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo uporabnika L-valina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, Agencija ni mogla izključiti niti tveganja pri vdihavanju niti, da snov draži kožo ali oči ali da je povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato bi bilo treba za ta dodatek sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir esencialne aminokislina L-valin za uporabo v prehrani živali in da bi jo bilo zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena L-valina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek pod pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi									
3c371i	—	L-valin	<p>Sestava dodatka Prah z najnižjo vsebnostjo L-valina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 %</p> <p>Lastnosti aktivne snovi L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂ Št. CAS: 72-18-4</p> <p>Analizna metoda (1) Za določanje L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex.</p>	vse vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-valin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislina, da se prepreči neravnostezje.“ Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določi- 	23.5.2031

			<p>Za določanje količine valina v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). <p>Za določanje količine valina v premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). <p>Za določanje količine valina v vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD). 					<p>jo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) (¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL