



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

#### NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/148 ze dne 3. února 2020 o povolení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a o změně nařízení (ES) č. 1800/2004 (držitel povolení Zoetis SA) <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2020/149 ze dne 4. února 2020 o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata a koně a o zrušení nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držitel povolení Danstar Ferment AG, v Unii zastoupená Lallemand SAS) <sup>(2)</sup> .....** 5
- ★ **Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2020/150 ze dne 4. února 2020 o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm, snášku nebo odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Andrés Pinaluba S.A.) <sup>(3)</sup> .....** 9
- ★ **Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2020/151 ze dne 4. února 2020 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-462 jako doplňkové látky pro výkrm a chov všech druhů prasat kromě prasnic, všechny druhy ptactva, všechny druhy ryb a všechny korýše a o zrušení nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011 a prováděcích nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299 (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS) <sup>(4)</sup> .....** 12

<sup>(4)</sup> Text s významem pro EHP.

## ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/152 ze dne 3. února 2020, kterým se Rumunsku zakazuje opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klothianidin nebo imidakloprid pro použití u plodiny *Brassica napus* proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. nebo *Psylliodes* spp. (oznámeno pod číslem C(2002) 458) <sup>(6)</sup> .....** 16
- ★ **Prováděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2020/153 ze dne 3. února 2020, kterým se Litvě zakazuje opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku thiamethoxam pro použití u řepky jarní proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. a/nebo *Psylliodes* spp. (oznámeno pod číslem C(2020) 464) <sup>(6)</sup> .....** 19

---

<sup>(6)</sup> Text s významem pro EHP.

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/148

ze dne 3. února 2020

**o povolení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat  
a o změně nařízení (ES) č. 1800/2004 (držitel povolení Zoetis SA)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Přípravek robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 <sup>(3)</sup>. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2019 <sup>(4)</sup> k závěru, že za navržených podmínek užití nemá robenidin hydrochlorid (Robenz 66G) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka může účinně tlumit kokcidiózu u výkrmu kuřat. Úřad dospěl k závěru, že je zapotřebí monitorování *Eimeria* spp. v terénu po uvedení na trh, pokud možno během druhé části doby platnosti povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení robenidinu hydrochloridu (Robenz 66G) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1800/2004 ze dne 15. října 2004 o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Cycostat 66G“, která patří do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek, v krmivech (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) V důsledku tohoto přehodnocení by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 1800/2004.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

Nařízení (ES) č. 1800/2004 se mění takto:

- 1) článek 2 se zrušuje;
- 2) příloha se zrušuje.

#### Článek 3

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující uvedený přípravek, vyrobené a označené přede dnem 25. srpna 2020 v souladu s pravidly platnými přede dnem 25. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

#### Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. února 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
<b>Kategorie doplňkové látky: Kokcidiostatika a histomonostatika</b>										
5a758	Zoetis SA	Robenidin hydrochlorid (Robenz 66G)	<p><b>Složení doplňkové látky:</b> Robenidin hydrochlorid: 66 g/kg Lignosulfonát: 40 g/kg Síran vápenatý, dihydrát: 894 g/kg</p> <p><b>Účinná látka:</b> Robenidin hydrochlorid, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidin hydrochlorid (97 %) CAS: 25875-50-7 Přidružené nečistoty: — N,N',N"-tris[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidin (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chlorbenzyliden)hydrazin (AZIN) ≤ 0,5 % — neznámá nečistota ≤ 1 % (jednotlivé neznámé nečistoty ≤ 0,2 %)</p> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup> Pro stanovení robenidinu hydrochloridu v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloridu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009</p>	Výkrm kuřat	—	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>Použití doplňkové látky je zakázáno nejméně pět dnů před porážkou.</li> <li>Doplňková látka se do krmných směsí musí zpracovat ve formě premixu.</li> <li>Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.</li> <li>Držitel povolení musí provádět programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: rezistenci vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</li> </ol>	5. února 2030	800 µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu. 350 µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu. 200 µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu. 1 300 µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloridu v tkáních: vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadropolem (RP-HPLC-MS/MS) nebo jiné rovnocenné metody, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2002/657/ES.							

(<sup>1</sup>) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/149****ze dne 4. února 2020****o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata a koně a o zrušení nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držitel povolení Danstar Ferment AG, v Unii zastoupená Lallemand SAS)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro jehňata nařízením Komise (ES) č. 1293/2008 <sup>(2)</sup> a jako doplňková látka pro koně nařízením Komise (ES) č. 910/2009 <sup>(3)</sup>.
- (3) Držitel uvedeného povolení podal žádost o obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro jehňata a koně, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. února 2019 <sup>(4)</sup> k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky pro povolení. Úřad dospěl k závěru, že za povolených podmínek užití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pro cílová zvířata, spotřebitele, uživatele i životní prostředí bezpečný. Dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku způsobující podráždění očí. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (5) Posouzení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během něž mohou být stávající zásoby přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1293/2008 ze dne 18. prosince 2008 o povolení nového užití *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 340, 19.12.2008, s. 38).<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 910/2009 ze dne 29. září 2009 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jako doplňkové látky pro koně (držitel povolení Danstar Ferment AG, v Unii zastoupená Lallemand SAS) (Úř. věst. L 257, 30.9.2009, s. 7).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5639.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkčních skupin „stabilizátory střevní flóry“ pro jehňata a „látky zvyšující stravitelnost“ pro koně, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

Nařízení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 se zrušují.

#### Článek 3

Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 uvedený v nařízení (ES) č. 910/2009, premixy a krmné směsi obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 25. února 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 25. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

#### Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. února 2020.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN



## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG zastoupená Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s obsahem nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g doplňkové látky (v potahované formě),</li> <li>— 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě)</li> </ul> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analytická metoda (*)</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009)</p> <p>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Koně	–	3,0 × 10 <sup>9</sup>	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí.</li> </ol>	25. 2. 2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG zastoupená Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><b>Složení doplňkové látky:</b></p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s obsahem nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g doplňkové látky (v potahované formě),</li> <li>— 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g doplňkové látky (v nepotahované formě)</li> </ul> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na dextrózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (EN 15789:2009)</p> <p>Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Jehňata	–	3,0 × 10 <sup>9</sup>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí.</li> </ol>	25. 2. 2030

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/150****ze dne 4. února 2020****o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm, snášku nebo odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Andrés Pinaluba S.A.)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm, snášku nebo odchov menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 <sup>(2)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka může senzibilizovat dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka může zlepšit využití fosforu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. února 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.</b>									
4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fytáza ES 3.1.3.26	<p><b>Složení doplňkové látky</b> Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 s minimem aktivity pro: Pevná forma: 20 000 U (<sup>(1)</sup>)/g Kapalná forma: 20 000 U/ml</p> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> 6-fytáza z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><b>Analytická metoda</b> (<sup>(2)</sup>) Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity fytázy v krmivech: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024</p>	<p>Výkrm kuřat</p> <p>Odchov kuřat a kuřice</p> <p>Výkrm, snáška nebo odchov menšinových druhů drůbeže</p>	–	250 U		<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</p>	25. února 2030

(<sup>(1)</sup>) Jedna jednotka je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

(<sup>(2)</sup>) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/151

ze dne 4. února 2020

**o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-462 jako doplňkové látky pro výkrm a chov všech druhů prasat kromě prasnic, všechny druhy ptactva, všechny druhy ryb a všechny korýše a o zrušení nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011 a prováděcích nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299 (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (dříve *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro lososovité a garnáty nařízením Komise (ES) č. 911/2009 <sup>(2)</sup>, pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 1120/2010 <sup>(3)</sup>, pro nosnice nařízením Komise (EU) č. 212/2011 <sup>(4)</sup>, pro všechny druhy ryb jiné než lososovité prováděcím nařízením Komise (EU) č. 95/2013 <sup>(5)</sup>, pro odstavená selata, výkrm prasat, nosnice a výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 413/2013 <sup>(6)</sup>, pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu a na výkrm), výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a nosnice menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2299 <sup>(7)</sup>.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky žádost o obnovení povolení pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů ptactva, nosnice, menšinové druhy ptactva určené ke snášce, odstavená selata, výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu) a na výkrm, všechny ryby a krevety a žádost o nové povolení pro odchov kuřic a pro plemenná kuřata, pro okrasné ptactvo a jiné ptactvo neurčené k produkci potravin, pro výkrm krůt, pro odchov krůt, pro odchov plemenných krůt, pro plemenné krůty, pro plemenná kuřata a příbuzné menšinové druhy drůbeže a jiné okrasné ptactvo a ptactvo neurčené k produkci potravin, pro sající selata a příbuzné menšinové druhy prasat a pro všechny korýše s tím, aby uvedená doplňková látka byla zařazena do kategorie „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 911/2009 ze dne 29. září 2009 o povolení nového užití přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro lososovité a garnáty (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 257, 30.9.2009, s. 10).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 1120/2010 ze dne 2. prosince 2010 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Danstar Ferment AG zastoupená Lallemand SAS) (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 12).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 212/2011 ze dne 3. března 2011 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 59, 4.3.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 95/2013 ze dne 1. února 2013 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro všechny druhy ryb jiné než lososovité (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 33, 2.2.2013, s. 19).

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 413/2013 ze dne 6. května 2013 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení pro odstavená selata, výkrm prasat, nosnice a výkrm kuřat (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 1).

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2299 ze dne 12. prosince 2017 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu a na výkrm), výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže, nosnice menšinových druhů drůbeže, povolení tohoto přípravku pro použití ve vodě k napájení a změně nařízení (ES) č. 2036/2005, (ES) č. 1200/2005 a prováděcího nařízení (EU) č. 413/2013 (držitel povolení společnost Danstar Ferment AG, zastoupená společností Lallemand SAS) (Úř. věst. L 329, 13.12.2017, s. 33).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 2. dubna 2019 <sup>(8)</sup> k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 je pro cílové druhy, spotřebitele produktů ze zvířat, která byla touto doplňkovou látkou krmena, a pro životní prostředí považován za bezpečný. Dospěl rovněž k závěru, že existuje možnost, že uživatelé budou této doplňkové látce vystaveni prostřednictvím inhalace, a že nelze učinit závěr ohledně toho, zda tato doplňková látka může mít potenciál dráždivosti pro kůži a oči a potenciál senzibilizace kůže. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka je účinná pro odchov kuřic, odchov kuřat, chov kuřat, odchov a chov krůt a menšinových druhů ptactva, pro sající selata a chov a výkrm menšinových druhů prasat a všechny koryše.
- (5) Posouzení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ pro výkrm a chov všech druhů prasat kromě prasnic a všechny ptáky a do funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ pro všechny ryby a všechny koryše, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

Nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011, jakož i prováděcí nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299 se zrušují.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. února 2020.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2019;17(4):5691 a EFSA Journal 2019;17(5):5690.

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			

**Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.**

4d1712	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Složení doplňkové látky</b> Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 s obsahem nejméně <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>tuhá nepotahovaná a potahovaná forma</p> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup> Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).</p>	Výkrm a odchov všech druhů prasat kromě prasnic	–	$1 \times 10^9$	–	$5 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>2. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky.</li> <li>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</li> </ol>	25. února 2030
--------	---	---	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------



Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (příznivě působí na růst).</b>											
4d1712	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Složení doplňkové látky</b> Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 s obsahem nejméně <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><b>Analytická metoda</b> Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).</p>	Všechny druhy ryb  Všichni koryši	–	$1 \times 10^9$	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>Doplňková látka se smí používat pouze v pevných krmivech.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</li> </ol>	

(<sup>1</sup>) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

# ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/152

ze dne 3. února 2020,

**kterým se Rumunsku zakazuje opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klothianidin nebo imidakloprid pro použití u plodiny *Brassica napus* proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. nebo *Psylliodes* spp.**

(oznámeno pod číslem C(2002) 458)

(Pouze rumunské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 53 odst. 3 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 485/2013<sup>(2)</sup> změnilo podmínky schválení účinných látek thiamethoxam, klothianidin a imidakloprid, které náležejí do třídy neonikotinoidů. Článek 2 uvedeného nařízení zakázal prodej a použití osiva určitých plodin ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto účinné látky, s výjimkou osiva používaného ve sklenících. Členské státy proto musely změnit či odejmout stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedené účinné látky.
- (2) Ode dne 28. února 2014 Rumunsko opakovaně uděluje mimořádná povolení týkající se ošetření osiva, prodeje a seti osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto účinné látky na základě odchylky stanovené v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro mimořádné stavy. Tato mimořádná povolení byla řádně oznámena Komisi a ostatním členským státům.
- (3) Dne 20. března 2017 oznámilo Rumunsko Komisi čtyři mimořádná povolení platná od 1. února 2017 do 16. května 2017 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky imidakloprid (NUPRID AL 600 FS a Seedoprid 600 FS), thiamethoxam (Cruiser 350 FS) a klothianidin (PONCHO 600 FS) pro použití jak u *Helianthus annuus*, tak u *Zea mays* proti *Agriotes* spp. a *Tanymecus dilaticollis*. Dne 13. září 2017 oznámilo Rumunsko Komisi dvě mimořádná povolení platná od 21. července 2017 do 16. října 2017 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky imidakloprid (NUPRID AL 600 FS) a klothianidin (MODESTO 480 FS) pro použití u *Brassica napus* proti *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 485/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. L 139, 25.5.2013, s. 12).

- (4) Dne 15. září 2017 požádala Komise v souladu s čl. 53 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby posoudil mimořádná povolení několika členských států včetně Rumunska pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky klothianidin, imidakloprid a thiamethoxam pro použití, která již nejsou schválena prováděcím nařízením (EU) č. 485/2013, s ohledem na podmínky pro mimořádná povolení stanovená v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) Dne 18. května 2018 Rumunsko znovu oznámilo mimořádná povolení pro přípravky na ochranu rostlin MODESTO 480 FS a NUPRID AL 600 FS, obsahující účinné látky klothianidin a imidakloprid, pro ošetření osiva a setí ošetřeného osiva, a to pro použití u *Brassica napus* var. *napobrassica* proti *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.
- (6) Pokud jde o dotčené tři účinné látky, prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/783 <sup>(3)</sup>, (EU) 2018/784 <sup>(4)</sup> a 2018/785 <sup>(5)</sup> potvrdila omezení uložená prováděcím nařízením (EU) č. 485/2013. Dále omezila používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky imidakloprid, klothianidin a thiamethoxam tak, že umožnila pouze povolení použití jako insekticid ve stálých sklenících nebo pro ošetření osiva, které má být použito pouze ve stálých sklenících. Kromě toho musí výsledné plodiny zůstat ve stálých sklenících během celého svého životního cyklu.
- (7) V technické zprávě vypracované v návaznosti na žádost Komise, zmíněnou ve 4. bodě odůvodnění, a zveřejněné dne 21. června 2018 <sup>(6)</sup>, jež se týkala šesti kombinací plodin a škodlivých organismů, pro něž Rumunsko vydalo mimořádné povolení, dospěl úřad k závěru, že u tří kombinací plodin a škodlivých organismů existuje přípravek obsahující povolenou alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku, konkrétně *Brassica napus/Phyllotreta atra*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala*, a *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*. Avšak čtyři přípravky se nepoužívaly pouze na *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, pro něž existovala alternativa, ale zároveň se používaly i pro další kombinace plodin a škodlivých organismů, konkrétně *Zea mays/Agriotes* spp., *Helianthus annuus/Agriotes* spp. a *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*, pro něž nebyl dostupný žádný přípravek obsahující alternativní látku.
- (8) Komise se tudíž na základě posouzení úřadu domnívá, že podmínky stanovené v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 nebyly v Rumunsku splněny, pokud jde o povolení pro přípravek MODESTO 480 FS, obsahující účinnou látku klothianidin, a pro přípravek NUPRID AL 600 FS, obsahující účinnou látku imidakloprid, pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů *Brassica napus/Phyllotreta* spp. a *Brassica napus/Psylliodes* spp., jelikož se tato mimořádná povolení vztahují na kombinaci plodin a škodlivých organismů, pro niž byl povolen jiný přípravek obsahující alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku. Přípravky používané pro kombinaci *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, pro niž byl povolen jiný přípravek obsahující alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku, se rovněž používaly na jiný škodlivý organismus u stejné plodiny, pro něž nebyla dostupná jiná alternativa, a Komise tudíž považuje používání těchto přípravků u *Zea mays* za přijatelné, jelikož používání více přípravků na ochranu rostlin na stejné plodině s cílem řešit různé škodlivé organismy by nemělo být podporováno, je-li možné se mu vyhnout.
- (9) Komise proto dopisem ze dne 16. července 2018 Rumunsko požádala, aby potvrdilo, že nebude opakovaně udělovat mimořádná povolení pro přípravky na ochranu rostlin MODESTO 480 FS, obsahující účinnou látku klothianidin, a NUPRID AL 600 FS, obsahující účinnou látku imidakloprid, pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů *Brassica napus/Phyllotreta* spp. a *Brassica napus/Psylliodes* spp. Rumunsko se ve své odpovědi ze dne 18. září 2018 vyjádřilo, že příslušná mimořádná povolení byla odůvodněná.
- (10) Komise se domnívá, že je nezbytné rozhodnout, že Rumunsko nesmí opakovaně udělovat mimořádná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klothianidin a/nebo imidakloprid pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů *Brassica napus/Phyllotreta* spp. nebo *Brassica napus/Psylliodes* spp.
- (11) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu jednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/783 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky imidakloprid (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 31).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/784 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky klothianidin (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 35).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/785 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky thiamethoxam (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 40).

<sup>(6)</sup> EFSA Supporting Publications 2018:EN-1416.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Rumunsko nesmí opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky klothianidin nebo imidakloprid pro použití u plodiny *Brassica napus* proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. nebo *Psylloides* spp.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno Rumunsku.

V Bruselu dne 3. února 2020.

*Za Komisi*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komise*

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/153****ze dne 3. února 2020,****kterým se Litvě zakazuje opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku thiamethoxam pro použití u řepky jarní proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. a/nebo *Psylliodes* spp.**

(oznámeno pod číslem C(2020) 464)

(Pouze litevské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 53 odst. 3 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 485/2013<sup>(2)</sup> změnilo podmínky schválení účinných látek thiamethoxam, klothianidin a imidakloprid, které náleží do třídy neonikotinoidů. Článek 2 uvedeného nařízení zakázal prodej a použití osiva určitých plodin ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto účinné látky, s výjimkou osiva používaného ve sklenících. Členské státy proto musely změnit či odejmout stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedené účinné látky.
- (2) Ode dne 26. února 2016 Litva opakovaně uděluje mimořádná povolení týkající se ošetření osiva, prodeje a setí osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto účinné látky na základě odchylky stanovené v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro mimořádné stavy. Tato mimořádná povolení byla řádně oznámena Komisi a ostatním členským státům.
- (3) Dne 3. března 2017 oznámila Litva Komisi dvě mimořádná povolení platná od 1. března 2017 do 28. června 2017 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující thiamethoxam (CRUISER OSR) pro použití u řepky jarní proti *Phyllotreta nemorum* a *Psylliodes chrysocephala* a pro přípravky na ochranu rostlin obsahující klothianidin (MODESTO) pro použití u řepky jarní proti *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.
- (4) Dne 15. září 2017 požádala Komise v souladu s čl. 53 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby posoudil mimořádná povolení několika členských států včetně Litvy pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky klothianidin, imidakloprid a thiamethoxam pro použití, která již nejsou schválena prováděcím nařízením (EU) č. 485/2013, s ohledem na podmínky pro mimořádná povolení stanovená v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) Dne 1. března 2018 Litva znovu oznámila mimořádné povolení pro přípravek CRUISER OSR, obsahující účinnou látku thiamethoxam, a to pro ošetření osiva a setí ošetřené osiva pro použití u řepky jarní proti *Phyllotreta nemorum* a *Psylliodes chrysocephala*.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 485/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. L 139, 25.5.2013, s. 12).

- (6) Pokud jde o dotčené tři účinné látky, prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/783<sup>(3)</sup>, (EU) 2018/784<sup>(4)</sup> a (EU) 2018/785<sup>(5)</sup> potvrdila omezení uložená prováděcím nařízením (EU) č. 485/2013. Dále omezila používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky imidakloprid, klothianidin a thiamethoxam tak, že umožnila pouze povolení použití jako insekticid ve stálých sklenících nebo pro ošetření osiva, které má být použito pouze ve stálých sklenících. Kromě toho musí výsledné plodiny zůstat ve stálých sklenících během celého svého životního cyklu.
- (7) V technické zprávě vypracované v návaznosti na žádost Komise, zmíněnou ve 4. bodě odůvodnění, a zveřejněné dne 21. června 2018<sup>(6)</sup>, jež se týkala čtyř kombinací plodin a škodlivých organismů, pro něž Litva vydala mimořádné povolení, dospěl úřad k závěru, že u dvou kombinací plodin a škodlivých organismů existuje přípravek obsahující povolenou alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku, konkrétně řepka jarní / *Phyllotreta* spp. a řepka jarní / *Psylliodes* spp. Avšak jeden přípravek se nepoužíval pouze na kombinace řepka jarní / *Phyllotreta* spp. a řepka jarní / *Psylliodes* spp., pro něž existovala alternativa, ale zároveň se používal i pro další kombinace plodin a škodlivých organismů, konkrétně řepka jarní / *Athalia rosae* a řepka jarní / *Delia radicum*, pro něž nebyl dostupný žádný přípravek obsahující alternativní látku.
- (8) Komise se tudíž na základě posouzení úřadu domnívá, že podmínky stanovené v čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 nebyly v Litvě splněny, pokud jde o CRUISER OSR, obsahující účinnou látku thiamethoxam, pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů řepka jarní / *Phyllotreta* spp. a řepka jarní / *Psylliodes* spp., jelikož se tato mimořádná povolení vztahují na kombinaci plodin a škodlivých organismů, pro niž byl povolen jiný přípravek obsahující alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku. Přípravek používaný pro kombinace řepka jarní / *Athalia rosae* a řepka jarní / *Delia radicum*, pro něž byl povolen jiný přípravek obsahující alternativní účinnou látku se stejným způsobem účinku, se rovněž používal na jiný škodlivý organismus u stejné plodiny, pro něž nebyla dostupná jiná alternativa, a Komise tudíž považuje používání tohoto přípravku u řepky jarní za přijatelné, jelikož používání více přípravků na ochranu rostlin na stejné plodině s cílem řešit různé škodlivé organismy by nemělo být podporováno, je-li možné se mu vyhnout.
- (9) Komise proto dopisem ze dne 16. července 2018 Litvu požádala, aby potvrdila, že nebude opakovaně udělovat mimořádná povolení pro přípravek na ochranu rostlin CRUISER OSR, obsahující účinnou látku thiamethoxam, pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů řepka jarní / *Phyllotreta* spp. a řepka jarní / *Psylliodes* spp. Litva ve své odpovědi ze dne 17. září 2018 oznámila, že mimořádné povolení považovala za odůvodněné.
- (10) Komise se domnívá, že je nezbytné rozhodnout, že Litva nesmí opakovaně udělovat mimořádná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku klothianidin nebo thiamethoxam pro použití u kombinací plodin a škodlivých organismů řepka jarní / *Phyllotreta* spp. a řepka jarní / *Psylliodes* spp.
- (11) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Litva nesmí opakovaně udělovat povolení podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku thiamethoxam pro použití u řepky jarní proti škodlivým organismům *Phyllotreta* spp. nebo *Psylliodes* spp.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/783 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky imidakloprid (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 31).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/784 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky klothianidin (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 35).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/785 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky thiamethoxam (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 40).

<sup>(6)</sup> EFSA supporting publication 2018:EN-1421.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno Litevské republice.

V Bruselu dne 3. února 2020.

*Za Komisi*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komise*

---





ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS