



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/148 z 3. februára 2020 o povolení robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zmene nariadenia (ES) č. 1800/2004 (držiteľ povolenia Zoetis SA) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Vykonávacie Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/149 zo 4. februára 2020 o obnovení povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako krmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone a o zrušení nariadení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS) ⁽²⁾ 5**
- ★ **Vykonávacie Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/150 zo 4. februára 2020 o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovaného mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a na plemeno, minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno (držiteľ povolenia Andrés Pinaluba S.A.) ⁽³⁾ 9**
- ★ **Vykonávacie Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/151 zo 4. februára 2020 o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a na plemeno okrem prasníc, všetky druhy vtákov, všetky druhy rýb a všetky kôrovce a o zrušení nariadení (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 (držiteľ povolenia spoločnosť Danstar Ferment AG v Únii zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS) ⁽⁴⁾ 12**

⁽⁴⁾ Text s významom pre EHP

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/152 z 3. februára 2020, ktorým sa Rumunsku zakazuje opakovane udeľovať autorizácie podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín alebo imidakloprid na použitie pri plodine *Brassica napus* proti škodcom *Phyllotreta* spp. alebo *Psylliodes* spp. [oznámené pod číslom C(2020) 458] ⁽⁹⁾** 16
- ★ **Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/153 z 3. februára 2020, ktorým sa Litve zakazuje opakovane udeľovať autorizácie podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky tiametoxám na použitie pri repke olejke proti škodcom *Phyllotreta* spp. a/alebo *Psylliodes* spp. [oznámené pod číslom C(2020) 464] ⁽⁹⁾** 19

⁽⁹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/148

z 3. februára 2020

o povolení robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zmene nariadenia (ES) č. 1800/2004 (držiteľ povolenia Zoetis SA)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 ⁽³⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 24. januára 2019 ⁽⁴⁾ k záveru, že robenidín hydrochlorid (Robenz 66G) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že táto doplnková látka má potenciál účinne kontrolovať kokcidiózu u kurčiat vo výkrme. Úrad dospel k záveru, že je potrebné monitorovanie *Eimeria* spp. v teréne po uvedení na trh, a to pokiaľ možno počas druhej časti obdobia platnosti povolenia. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia robenidínu hydrochloridu (Robenz 66G) 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.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1800/2004 z 15. októbra 2004, ktoré sa týka povolenia na desať rokov pre doplnkovú látku Cycostat 66G v krmivách, ktoré patria do skupiny Kokcidiostatiká a iné liečivé látky (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5613.

- (6) V dôsledku tohto prehodnotenia by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť nariadenie (ES) č. 1800/2004.
- (7) Keďže sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) 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 „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1800/2004 sa mení takto:

1. Článok 2 sa vypúšťa.
2. Príloha sa vypúšťa.

Článok 3

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 25. augustom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 25. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 3. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória doplnkových látok: Kokcidiostatiká a antihistomoniká										
5a758	Zoetis SA	robenidín hydrochlorid (Robenz 66G)	Zloženie doplnkovej látky: robenidín hydrochlorid: 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg síran vápenatý dihydrát: 894 g/kg Účinná látka: robenidín hydrochlorid, C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ HCl, 1,3-bis[(p-chlórbenzylidén)amino]guanidín hydrochlorid (97 %) Číslo CAS: 25875-50-7, Príbuzné nečistoty: — N,N',N''-tris[(p-chlórbenzylidén)amino]guanidín (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chlórbenzylidén)hydrazín (AZIN) ≤ 0,5 % — neznáma nečistota ≤ 1 % (individuálna neznáma nečistota ≤ 0,2 %) Analytická metóda (1) Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou (HPLC-UV) Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s UV detekciou (HPLC-UV) –	kurčatá vo výkrme	–	36	36	1. Zákaz používať doplnkovú látku najmenej päť dní pred zabitím. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 4. Držiteľ povolenia uskutoční program monitorovania po uvedení na trh, pokiaľ ide o: rezistenciu voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	25. februára 2030	800 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej pečene. 350 µg robenidínu hydrochloridu/kg surových obličiek. 200 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej svaloviny. 1 300 µg robenidínu hydrochloridu/kg surovej kože/tuku.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 Na kvantifikáciu robenidínu hydrochloridu v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení s trojitým štvorpólovým hmotnostným spektrometrom (RP-HPLC-MS/MS) alebo akékoľvek ekvivalentné metódy, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/657/ES.							

(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) 2020/149

zo 4. februára 2020

o obnovení povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone a o zrušení nariadení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS)

(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) Látka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bola povolená na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre jahňatá [nariadením Komisie (ES) č. 1293/2008 ⁽²⁾] a ako kŕmna doplnková látka pre kone [nariadením Komisie (ES) č. 910/2009 ⁽³⁾].
- (3) Držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone, v ktorej zároveň žiada o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. februára 2019 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že údaje o doplnkovej látke poskytnuté žiadateľom preukazujú splnenie podmienok jej povolenia. Úrad dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je za povolených podmienok používania naďalej bezpečná pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie. Takisto skonštatoval, že táto doplnková látka sa považuje za dráždivú pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 mali zrušiť.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do ich vyčerpania.
- (8) 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 (ES) č. 1293/2008 z 18. decembra 2008 o povolení nového použitia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 38).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 910/2009 z 29. septembra 2009 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 257, 30.9.2009, s. 7).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5639.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ v prípade jahniat a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ v prípade koní, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 sa zrušujú.

Článok 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, ako sa uvádza v nariadení (ES) č. 910/2009, ako aj premixy a krmne zmesi obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 25. februárom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 25. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 4. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4b1711	Danstar Ferment AG zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 v množstve najmenej:</p> <p>— 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme),</p> <p>— 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme)</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlór-ramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790:2008.)</p>	kone	-	$3,0 \times 10^9$	-	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovateľ krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov.</p>	25.2.2030

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 zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.

4b1711	Danstar Ferment AG zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 v množstve najmenej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme) <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlórampenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790:2008).</p>	jahňatá	-	$3,0 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov. 	25.2.2030
--------	---	---	--	---------	---	-------------------	--	---	-----------

⁽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) 2020/150

zo 4. februára 2020

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a na plemeno, minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno (držiteľ povolenia Andrés Pinaluba S.A.)

(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 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 2. apríla 2019 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka môže byť respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Ďalej skonštatoval, že daná doplnková látka má potenciál zlepšiť využitie fosforu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 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*) (2019) 17(4):5692.

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 4. februára 2020

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
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fytáza ES 3.1.3.26	<p>Zloženie doplnkovej látky prípravok 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovaný mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 20 000 U ⁽¹⁾/g kvapalná forma: 20 000 U/ml</p> <p>Charakteristika účinnej látky: 6-fytáza produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾ Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v krmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4; Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v premixoch: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – VDLUFA 27.1.3; Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v krmivách: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – EN ISO 30024.</p>	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku a na plemeno minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno	–	250 U		<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 	25. február 2030

⁽¹⁾ Jedna jednotka predstavuje množstvo enzýmu, ktoré uvoľní za minútu jeden mikromól anorganického fosfátu z fytátu pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/151

zo 4. februára 2020

o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a na plemeno okrem prasníc, všetky druhy vtákov, všetky druhy rýb a všetky kôrovce a o zrušení nariadení (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 (držiteľ povolenia spoločnosť Danstar Ferment AG v Únii zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS)

(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) Nariadením (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) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (predtým *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) bol povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre lososobližne a krevety nariadením Komisie (ES) č. 911/2009 ⁽²⁾, pre odstavnú nariadením Komisie (EÚ) č. 1120/2010 ⁽³⁾, pre nosnice nariadením Komisie (EÚ) č. 212/2011 ⁽⁴⁾, pre všetky druhy rýb s výnimkou lososobližných vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 95/2013 ⁽⁵⁾, pre odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, nosnice a kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 413/2013 ⁽⁶⁾, pre ošípané vo výkrme, minoritné druhy ošípaných (odstavené a vo výkrme), kurčatá vo výkrme, minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 držiteľ povolenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky predložil žiadosť o obnovenie povolenia pre kurčatá vo výkrme, minoritné druhy vtákov vo výkrme, nosnice, minoritné druhy vtákov na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, minoritné druhy ošípaných (odstavené) a vo výkrme, všetky ryby a krevety, ako aj o nové povolenie pre kurčatá chované na znášku a na plemeno, pre okrasné vtáky a iné vtáky, ktoré nie sú určené na produkciu potravín, pre morky vo výkrme, pre morky chované na plemeno, pre morky na plemeno, pre kurčatá na plemeno a súvisiace minoritné druhy hydiny a iné okrasné vtáky a vtáky, ktoré nie sú určené na produkciu potravín, pre ciciaky a súvisiace minoritné druhy ošípaných, pre všetky kôrovce, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 911/2009 z 29. septembra 2009 o povolení nového použitia prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité a krevety (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG) (Ú. v. EÚ L 257, 30.9.2009, s. 10).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1120/2010 z 2. decembra 2010 o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavnú (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 212/2011 z 3. marca 2011 o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 59, 4.3.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 95/2013 z 1. februára 2013 o povolení prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy rýb s výnimkou lososobližných (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 33, 2.2.2013, s. 19).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 413/2013 zo 6. mája 2013 o povolení prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky do vody na napájanie odstavených prasiatok, ošípaných na výkrm, nosníc a kurčiat na výkrm (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG) (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2299 z 12. decembra 2017 o povolení prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané na výkrm, minoritné druhy ošípaných (odstavené a na výkrm), kurčatá vo výkrme, minoritné druhy hydiny na výkrm a minoritné druhy hydiny na znášku, o povolení uvedenej doplnkovej látky na použitie vo vode na pitie a o zmene nariadení (ES) č. 2036/2005, (ES) č. 1200/2005 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 413/2013 (držiteľ povolenia spoločnosť Danstar Ferment zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS), (Ú. v. EÚ L 329, 13.12.2017, s. 33).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 2. apríla 2019 ⁽⁸⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery, že *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sa považuje za bezpečný pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov výrobkov zo zvierat kŕmených doplnkovou látkou a pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že existuje možnosť expozície používateľov prostredníctvom inhalácie a že nebolo možné vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o možnú dráždivosť kože a očí a senzibilizácie kože. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinná pre kurčatá chované na znášku, kurčatá chované na plemeno, kurčatá na plemeno, morcky a minoritné druhy vtákov chované na znášku/plemeno a na plemeno a pre ciciaky a minoritné druhy ošípaných na plemeno a vo výkrme a všetky kôrovce.
- (5) Z posúdenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 mali zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a na plemeno iné ako prasnice, všetky vtáky a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ pre všetky ryby a všetky kôrovce sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011, ako aj vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 sa zrušujú.

Článok 3

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

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

V Bruseli 4. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(4):5691 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5690.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			

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

4d1712	Danstar Ferment AG zastúpená v Únii spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 obsahujúci najmenej 1×10^{10} JTK/g</p> <p>v tuhej neobalenej a obalenej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky: životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p>Analytická metóda : ⁽¹⁾ Stanovenie množstva účinnej látky v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmive a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).</p>	všetky druhy ošipáných vo výkrme a na plemeno, okrem prasníc	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	25. február 2030
--------	--	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (priaznivo ovplyvňujú rast).											
4d1712	Danstar Ferment AG zastúpená v Únii spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622, obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g</p> <p>Charakteristika účinnej látky: životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p>Analytická metóda: Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, krmive a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).</p>	všetky druhy rýb všetky kôrovce	–	1×10^9	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. Doplnková látka sa používa len v pevnom krmive. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovnia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZHODNUTIA

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/152

z 3. februára 2020,

ktorým sa Rumunsku zakazuje opakovane udeľovať autorizácie podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín alebo imidakloprid na použitie pri plodine *Brassica napus* proti škodcom *Phyllotreta* spp. alebo *Psylliodes* spp.

[oznámené pod číslom C(2020) 458]

(Iba rumunské znenie je autentické)

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 3 písm. a),

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 485/2013⁽²⁾ sa menili podmienky schválenia účinných látok tiametoxám, klotianidín a imidakloprid patriacich do triedy neonikotinoidov. V článku 2 uvedeného nariadenia sa zakazuje predaj a používanie semien určitých plodín ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok s výnimkou semien určených na použitie v skleníkoch. Členské štáty preto museli zmeniť alebo zrušiť existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok.
- (2) Rumunsko na základe výnimky stanovenej v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 týkajúcej sa núdzových situácií od 28. februára 2014 opakovane udelilo núdzové autorizácie vzťahujúce sa na ošetrovanie semien, predaj a výsev semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok. Tieto núdzové autorizácie boli riadne oznámené Komisii a ostatným členským štátom.
- (3) Rumunsko 20. marca 2017 oznámilo Komisii štyri núdzové autorizácie platné od 1. februára 2017 do 16. mája 2017 týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok imidakloprid (NUPRID AL 600 FS a Seedoprid 600 FS), tiametoxám (Cruiser 350 FS) a klotianidín (PONCHO 600 FS) na použitie pri plodinách *Helianthus annuus* a *Zea mays* proti škodcom *Agriotes* spp. a *Tanymecus dilaticollis*. Rumunsko 13. septembra 2017 oznámilo Komisii dve núdzové autorizácie platné od 21. júla 2017 do 16. októbra 2017 týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok imidakloprid (NUPRID AL 600 FS) a klotianidín (MODESTO 480 FS) na použitie pri plodine *Brassica napus* proti škodcom *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 485/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinných látok klotianidín, tiametoxám a imidakloprid, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok (Ú. v. EÚ L 139, 25.5.2013, s. 12).

- (4) V súlade s článkom 53 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Komisia 15. septembra 2017 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby na základe podmienok pre udelenie núdzových autorizácií stanovených v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 posúdil núdzové autorizácie udelené niekoľkými členskými štátmi vrátane Rumunska týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok klotianidín, imidakloprid a tiametoxám na použitia, ktoré už nie sú schválené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 485/2013.
- (5) Rumunsko 18. mája 2018 opätovne oznámilo núdzové autorizácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín MODESTO 480 FS a NUPRID AL 600 FS s obsahom účinných látok klotianidín a imidakloprid na ošetrovanie semien a výsev ošetrovaných semien na použitie pri plodine *Brassica napus* var. *napobrassica* proti škodcom *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.
- (6) Pokiaľ ide o tieto tri účinné látky, vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) 2018/783 ⁽³⁾, (EÚ) 2018/784 ⁽⁴⁾ a (EÚ) 2018/785 ⁽⁵⁾ sa potvrdili obmedzenia uložené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 485/2013. Ďalej sa v nich obmedzilo používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok imidakloprid, klotianidín a tiametoxám tým, že sa povolila iba autorizácia ich použitia ako insekticídov v trvalých skleníkoch alebo na ošetrovanie semien určených výhradne na použitie v trvalých skleníkoch. Výsledné plodiny musia navyše zostať v trvalom skleníku počas celého svojho životného cyklu.
- (7) Úrad vo svojej technickej správe vypracovanej na požiadavku Komisie uvedenú v odôvodnení 4 a publikovanej 21. júna 2018 ⁽⁶⁾, ktorá sa týka šiestich kombinácií plodina/škodca, pre ktoré Rumunsko udelilo núdzové autorizácie, konštatoval, že v prípade troch kombinácií plodina/škodca existuje prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky, ktorá je autorizovaná pre rovnaký spôsob účinku, konkrétne v prípade kombinácií *Brassica napus/Phyllotreta atra.*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala*, a *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*. Štyri prípravky však poskytovali ochranu nielen v prípade kombinácie *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, pre ktorú existovala alternatíva, ale použili sa zároveň aj v prípade iných kombinácií plodina/škodca, konkrétne v prípade kombinácií *Zea mays/Agriotes* spp., *Helianthus annuus/Agriotes* spp. a *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*, pre ktoré neexistoval prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky.
- (8) Na základe posúdenia úradu Komisia dospela k záveru, že požiadavky stanovené v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 neboli v Rumunsku splnené, pokiaľ ide o autorizáciu prípravku MODESTO 480 FS s obsahom účinnej látky klotianidín a prípravku NUPRID AL 600 FS s obsahom účinnej látky imidakloprid na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca *Brassica napus/Phyllotreta* spp. a *Brassica napus/Psylliodes* spp, pretože tieto núdzové autorizácie sa týkajú kombinácií plodina/škodca, pre ktoré boli autorizované prípravky s obsahom alternatívnej účinnej látky, ktorá má podobný spôsob účinku. Prípravky poskytujúce ochranu v prípade kombinácie *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, pre ktorú bol autorizovaný iný prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky s rovnakým spôsobom účinku, poskytovali ochranu aj proti inému škodcovi tej istej plodiny, proti ktorému neexistoval žiaden alternatívny prípravok, a Komisia teda dospela k názoru, že používanie týchto prípravkov pri plodine *Zea mays* je akceptovateľné, keďže by sa nemalo podporovať používanie viacerých prípravkov na ochranu rastlín proti rôznym škodcom pri tej istej plodine, pokiaľ to nie je nevyhnutné.
- (9) Komisia listom zo 16. júla 2018 žiadala Rumunsko, aby potvrdilo, že opakovane neudelí núdzovú autorizáciu pre prípravky na ochranu rastlín MODESTO 480 FS s obsahom účinnej látky klotianidín a NUPRID AL 600 FS s obsahom účinnej látky imidakloprid na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca *Brassica napus/Phyllotreta* spp. a *Brassica napus/Psylliodes* spp. Vo svojej odpovedi z 18. septembra 2018 Rumunsko zastávalo názor, že príslušné núdzové povolenia boli oprávnené.
- (10) Komisia považuje za potrebné rozhodnúť, že Rumunsko nesmie opakovane udeliť núdzovú autorizáciu pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín a/alebo imidakloprid na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca *Brassica napus/Phyllotreta* spp. a *Brassica napus/Psylliodes* spp.
- (11) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/783 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky imidakloprid (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 31).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/784 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky klotianidín (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 35).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/785 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky tiametoxám (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 40).

⁽⁶⁾ Podporná publikácia EFSA 2018: EN-1416.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rumunsko nesmie opakovane udeliť autorizáciu podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín alebo imidakloprid na použitie pri plodine *Brassica napus* proti škodcom *Phyllotreta* spp. alebo *Psylloides* spp.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Rumunsku.

V Bruseli 3. februára 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/153

z 3. februára 2020,

ktorým sa Litve zakazuje opakovane udeľovať autorizácie podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky tiametoxám na použitie pri repke olejke proti škodcom *Phyllotreta* spp. a/alebo *Psylliodes* spp.

[oznámené pod číslom C(2020) 464]

(Iba litovské znenie je autentické)

(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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 3 písm. a),

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 485/2013 ⁽²⁾ sa menili podmienky schválenia účinných látok tiametoxám, klotianidín a imidakloprid patriacich do triedy neonikotinoidov. V článku 2 uvedeného nariadenia sa zakazuje predaj a používanie semien určitých plodín ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok s výnimkou semien určených na použitie v skleníkoch. Členské štáty preto museli zmeniť alebo zrušiť existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok.
- (2) Litva na základe výnimky stanovenej v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 týkajúcej sa núdzových situácií od 26. februára 2016 opakovane udelila núdzové autorizácie vzťahujúce sa na ošetrovanie semien, predaj a výsev semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom uvedených účinných látok. Tieto núdzové autorizácie boli riadne oznámené Komisii a ostatným členským štátom.
- (3) Litva 3. marca 2017 oznámila Komisii dve núdzové autorizácie platné od 1. marca 2017 do 28. júna 2017 týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín s obsahom tiametoxámu (CRUISER OSR) na použitie pri repke olejke proti škodcom *Phyllotreta nemorum* a *Psylliodes chrysocephala* a prípravku na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu (MODESTO) na použitie pri repke olejke proti škodcom *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. a *Psylliodes* spp.
- (4) V súlade s článkom 53 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Komisia 15. septembra 2017 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby na základe podmienok pre udelenie núdzových autorizácií stanovených v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 posúdil núdzové autorizácie udelené niekoľkými členskými štátmi vrátane Litvy týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok klotianidín, imidakloprid a tiametoxám na použitia, ktoré už nie sú schválené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 485/2013.
- (5) Litva 1. marca 2018 opakovane oznámila núdzovú autorizáciu pre prípravok CRUISER OSR s obsahom účinnej látky tiametoxám na ošetrovanie semien a výsev ošetrovaných semien na použitie pri repke olejke proti škodcom *Phyllotreta nemorum* a *Psylliodes chrysocephala*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 485/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinných látok klotianidín, tiametoxám a imidakloprid, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok (Ú. v. EÚ L 139, 25.5.2013, s. 12).

- (6) Pokiaľ ide o tieto tri účinné látky, vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) 2018/783 ⁽³⁾, (EÚ) 2018/784 ⁽⁴⁾ a (EÚ) 2018/785 ⁽⁵⁾ sa potvrdili obmedzenia uložené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 485/2013. Ďalej sa v nich obmedzilo používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok imidakloprid, klotianidín a tiametoxám tým, že sa povolila iba autorizácia použitia ako insekticídy v trvalých skleníkoch alebo na ošetrovanie semien určených výhradne na použitie v trvalých skleníkoch. Výsledné plodiny musia navyše zostať v trvalom skleníku počas celého svojho životného cyklu.
- (7) Úrad vo svojej technickej správe vypracovanej na požiadavku Komisie uvedenú v odôvodnení 4 a publikovanej 21. júna 2018 ⁽⁶⁾, ktorá sa týka štyroch kombinácií plodina/škodca, pre ktoré Litva udelila núdzové autorizácie, konštatoval, že v prípade dvoch kombinácií plodina/škodca existuje prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky, ktorá je autorizovaná pre rovnaký spôsob účinku, konkrétne v prípade kombinácií repka olejka/*Phyllotreta* spp. a repka olejka/*Psylliodes* spp. Jeden prípravok však poskytoval ochranu nielen v prípade kombinácií repka olejka/*Phyllotreta* spp. a repka olejka/*Psylliodes* spp., pre ktoré existovala alternatíva, ale použil sa zároveň aj v prípade iných kombinácií plodina/škodca, konkrétne v prípade kombinácií repka olejka/*Athalia rosae* a repka olejka/*Delia radicum*, pre ktoré neexistoval prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky.
- (8) Na základe posúdenia úradu Komisia dospela k záveru, že požiadavky stanovené v článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 neboli v Litve splnené, pokiaľ ide o autorizáciu prípravku CRUISER OSR s obsahom účinnej látky tiametoxám na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca repka olejka/*Phyllotreta* spp. a repka olejka/*Psylliodes* spp., pretože tieto núdzové autorizácie sa týkajú kombinácií plodina/škodca, pre ktoré boli autorizované prípravky s obsahom alternatívnej účinnej látky, ktorá má podobný spôsob účinku. Prípravok poskytujúci ochranu v prípade kombinácií repka olejka/*Athalia rosae* a repka olejka/*Delia radicum*, pre ktoré bol autorizovaný iný prípravok s obsahom alternatívnej účinnej látky s rovnakým spôsobom účinku, poskytoval zároveň ochranu proti inému škodcovi tej istej plodiny, proti ktorému neexistoval žiaden alternatívny prípravok, a Komisia teda dospela k názoru, že používanie týchto prípravkov pri repke olejke je akceptovateľné, keďže by sa nemalo podporovať používanie viacerých prípravkov na ochranu rastlín proti rôznym škodcom na tej istej plodine, pokiaľ to nie je nevyhnutné.
- (9) Komisia listom zo 16. júla 2018 žiadala Litvu, aby potvrdila, že opakovane neudelí núdzovú autorizáciu pre prípravok na ochranu rastlín CRUISER OSR s obsahom účinnej látky tiametoxám na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca repka olejka/*Phyllotreta* spp. a repka olejka/*Psylliodes* spp. Vo svojej odpovedi zo 17. septembra 2018 Litva zastávala názor, že príslušné núdzové povolenia boli oprávnené.
- (10) Komisia považuje za potrebné rozhodnúť, že Litva nesmie opakovane udeliť núdzovú autorizáciu pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín alebo tiametoxám na použitie v prípade kombinácií plodina/škodca repka olejka/*Phyllotreta* spp. a repka olejka/*Psylliodes* spp.
- (11) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Litva nesmie opakovane udeliť autorizáciu podľa článku 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky tiametoxám na použitie pri repke olejke proti škodcom *Phyllotreta* spp. alebo *Psylliodes* spp.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/783 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky imidakloprid (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 31).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/784 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky klotianidín (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 35).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/785 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky tiametoxám (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 40).

⁽⁶⁾ Podporná publikácia EFSA 2018: EN-1421.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Litovskej republike.

V Bruseli 3. februára 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

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



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK