



Slovenska izdaja

## Zakonodaja

Letnik 63

5. februar 2020

Vsebina

### II Nezakonodajni akti

#### UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/148 z dne 3. februarja 2020 o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid (Robenz 66G) kot krmni dodatek za pitovne piščance in o spremembi Uredbe (ES) št. 1800/2004 (imetnik dovoljenja Zoetis SA) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2020/149 z dne 4. februarja 2020 o podaljšanju dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter razveljavitvi uredb (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS) <sup>(2)</sup> ..... 5
- ★ Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2020/150 z dne 4. februarja 2020 o izdaji dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in za razplod ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja Andrés Pinaluba S.A.) <sup>(3)</sup> ..... 9
- ★ Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2020/151 z dne 4. februarja 2020 o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek za vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj, vse aviarnе vrste, vse vrste rib in vse rake ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbenih uredb (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS) <sup>(4)</sup> ..... 12

<sup>(4)</sup> Besedilo velja za EGP.

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/152 z dne 3. februarja 2020 o prepovedi Romuniji, da na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ponovno izda registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin ali imidakloprid, za uporabo na *Brassica napus* proti *Phyllotreta* spp. ali *Psylliodes* spp. (notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 458) <sup>(5)</sup> ..... 16
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/153 z dne 3. februarja 2020 o prepovedi Litvi, da na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ponovno izda registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam, za uporabo na spomladanski oljni repici proti *Phyllotreta* spp. in/ali *Psylliodes* spp. (notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 464) <sup>(6)</sup> ..... 19

---

<sup>(6)</sup> Besedilo velja za EGP.

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/148

z dne 3. februarja 2020

**o izdaji dovoljenja za robenidin hidroklorid (Robenz 66G) kot krmni dodatek za pitovne piščance in o spremembi Uredbe (ES) št. 1800/2004 (imetnik dovoljenja Zoetis SA)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz robenidin hidroklorida (Robenz 66G) je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 <sup>(3)</sup> odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje v skladu z Direktivo 70/524/EGS. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kot krmnega dodatka za pitovne piščance. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. januarja 2019 <sup>(4)</sup> ugotovila, da robenidin hidroklorid (Robenz 66G) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila, da lahko dodatek učinkovito nadzoruje kokcidiozo pri pitovnih piščancih. Prav tako je ugotovila, da je potreben poprodajni nadzor na terenu za *Eimeria* spp., po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena robenidin hidroklorida (Robenz 66G) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1800/2004 z dne 15. oktobra 2004 o odobritvi dodatka v krmi Cycostat 66G iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih učinkovin za obdobje desetih let (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

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

- (6) Zaradi te ponovne ocene bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1800/2004 ustrezno spremeniti.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Uredba (ES) št. 1800/2004 se spremeni:

- (1) člen 2 se črta;
- (2) Priloga se črta.

#### Člen 3

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 25. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. februarjem 2020, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

#### Člen 4

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

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

V Bruslju, 3. februarja 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
<b>Kategorija dodatkov: kokcidiostatiki in histomonostatiki</b>										
5a758	Zoetis SA	robenidin hidroklorid (Robenz 66G)	<p><b>Sestava dodatka:</b> robenidin hidroklorid: 66 g/kg lignosulfonat: 40 g/kg kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg</p> <p><b>Aktivna snov:</b> robenidin hidroklorid, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin hidroklorid (97 %) številka CAS: 25875-50-7, povezane nečistoče: — N,N',N"-tris[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-klorobenziliden)hidrazin (AZIN) ≤ 0,5 % — neznana nečistoča ≤ 1 % (posamezna neznana nečistoča ≤ 0,2 %)</p> <p>Analizna metoda (1): za določanje količine robenidin hidroklorida v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z ultravijolično detekcijo (HPLC-UV) za določanje količine robenidin hidroklorida v krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z ultravijolično detekcijo</p>	pitovni piščanci	–	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uporaba dodatka je prepovedana najmanj pet dni pred zakolom.</li> <li>Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa.</li> <li>Dodatek se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.</li> <li>Imetnik dovoljenja izvaja programe poprodajnega nadzora za: odpornost proti bakterijam in <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</li> </ol>	5. februar 2030	<p>800 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jeter.</p> <p>350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih ledvic.</p> <p>200 µg robenid in hidroklorida/kg mokrega mišičevja.</p> <p>1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/maščevja.</p>

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			(HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 za določanje količine robenidin hidroklorida v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masnim spektrometrom geometrije trojni kvadrupol (RP-HPLC-MS/MS) ali kakršna koli enakovredna metoda, ki izpolnjuje zahteve iz Odločbe Komisije 2002/657/ES.							

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

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/149****z dne 4. februarja 2020****o podaljšanju dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter razveljavitvi uredb (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je bil odobren za deset let kot krmni dodatek za jagnjeta z Uredbo Komisije (ES) št. 1293/2008 <sup>(2)</sup> in kot krmni dodatek za konje z Uredbo Komisije (ES) št. 910/2009 <sup>(3)</sup>.
- (3) Imetnik navedenega dovoljenja je vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za jagnjeta in konje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. februarja 2019 <sup>(4)</sup> ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da je *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 še naprej varen pod odobrenimi pogoji uporabe za ciljne živali, potrošnike, uporabnike in okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za dražilnega za oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Ocena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbi (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 razveljaviti.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb iz te uredbe, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, ki so v skladu z določbami, ki so se uporabljale pred začetkom veljavnosti te uredbe, še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1293/2008 z dne 18. decembra 2008 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 and Levucell SC10 ME) kot krmnega dodatka (UL L 340, 19.12.2008, str. 38).<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 910/2009 z dne 29. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmnega dodatka za konje (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 257, 30.9.2009, str. 7).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5639.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflore“ za jagnjeta in „pospeševalci prebavljivosti“ za konje, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Uredbi (ES) št. 1293/2008 in (ES) št. 910/2009 se razveljavita.

*Člen 3*

*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 iz Uredbe (ES) št. 910/2009, premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 25. februarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

*Člen 4*

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

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

V Bruslju, 4. februarja 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN



## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemant SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v obloženi obliki)</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v neobloženi obliki)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789:2009)</p> <p>identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	konji	—	$3,0 \times 10^9$	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči.</p>	25.2.2030

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemant SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v obloženi obliki);</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka (v neobloženi obliki)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN15789: 2009)</p> <p>identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	jagnjeta	—	$3,0 \times 10^9$		<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči.</p>	25.2.2030

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

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/150

z dne 4. februarja 2020

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in za razplod ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja Andrés Pinaluba S.A.)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. aprila 2019 <sup>(2)</sup> ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi dodatek lahko bil povzročitelj preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ugotovila je, da dodatek lahko izboljša uporabo fosforja. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

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

*Člen 2*

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

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

V Bruslju, 4. februarja 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.</b>									
4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 20 000 U (¹)/g v tekoči obliki: 20 000 U/ml</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi:</b> 6-fitaza, ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><b>Analizna metoda (²)</b> Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti fitaze v krmi: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.</p>	<p>pitovni piščanci</p> <p>piščanci za nesnice in za razplod</p> <p>manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod</p>	–	250 U		<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</p>	25. februar 2020

(¹) Ena enota je količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/151

z dne 4. februarja 2020

**o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek za vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj, vse aviarne vrste, vse vrste rib in vse rake ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbenih uredb (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (prej *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) je bil dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za salmonide in kozice z Uredbo Komisije (ES) št. 911/2009 <sup>(2)</sup>, za odstavljene pujske z Uredbo Komisije (EU) št. 1120/2010 <sup>(3)</sup>, za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (EU) št. 212/2011 <sup>(4)</sup>, za vse ribe razen salmonidov z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 95/2013 <sup>(5)</sup>, za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, kokoši nesnice in piščance za pitanje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 413/2013 <sup>(6)</sup> ter za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2299 <sup>(7)</sup>.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe je imetnik dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za navedeni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne aviarne vrste za pitanje, kokoši nesnice, manj pomembne aviarne vrste za nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), vse ribe in kozice ter za novo dovoljenje za piščance za nesenje jajc in razplod, okrasne ptice in druge ptice, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, pitovne purane, purane za razplod, razplodne purane, razplodne piščance in povezane manj pomembne vrste perutnine ter druge okrasne ptice in ptice, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, sesne pujske in povezane manj pomembne vrste prašičev ter vse rake ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 911/2009 z dne 29. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmnega dodatka za salmonide in kozice (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 257, 30.9.2009, str. 10).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1120/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za odstavljene pujske (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 317, 3.12.2010, str. 12).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 212/2011 z dne 3. marca 2011 o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 59, 4.3.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 95/2013 z dne 1. februarja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za vse ribe, razen salmonidov (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 33, 2.2.2013, str. 19).

<sup>(6)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 413/2013 z dne 6. maja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za uporabo v vodi za pitanje za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, kokoši nesnice in piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 125, 7.5.2013, str. 1).

<sup>(7)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2299 z dne 12. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice, o izdaji dovoljenja za navedeni pripravek za uporabo v vodi za pitanje o spremembi uredb (ES) št. 2036/2005, (ES) št. 1200/2005 in Izvedbene uredbe (EU) št. 413/2013 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) (UL L 329, 13.12.2017, str. 33).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 2. aprila 2019 <sup>(8)</sup> ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je potrdila svoje predhodne ugotovitve, da se *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 šteje za varnega za ciljne živalske vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih s tem dodatkom, in okolje. Ugotovila je tudi, da pri uporabnikih obstaja možnost izpostavljenosti prek vdihavanja in da ni mogoče sklepati, ali dodatek lahko povzroča draženje kože in oči ter preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ugotovila je tudi, da je dodatek učinkovit za piščance za nesenje jajc, piščance za razplod, razplodne piščance, purane ter manj pomembne aviarnе vrste za nesenje jajc/razplod in manj pomembne razplodne aviarnе vrste, sesne pujske ter manj pomembne razplodne in pitovne vrste prašičev ter vse rake.
- (5) Ocena *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbe (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbene uredbe (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“ za vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj in vse ptice ter v funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“ za vse ribe in vse rake, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Uredbe (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbene uredbe (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 se razveljavijo.

#### Člen 3

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

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

V Bruslju, 4. februarja 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

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

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>											
4d1712	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g.</p> <p>V trdni neobloženi in obloženi obliki.</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi:</b> žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p><b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Metoda štetja aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj	–	$1 \times 10^9$	–	$5 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</li> </ol>	25. februar 2030



Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			

**Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (ki ugodno vplivajo na rast)**

4d1712	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo $1 \times 10^{10}$ CFU/g.	vse vrste rib	–	$1 \times 10^9$	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Dodatek se uporablja samo v trdni krmi.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</li> </ol>
			<b>Lastnosti aktivne snovi:</b> žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.	vsi raki					
			<b>Analizna metoda</b> Metoda štetja aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksah, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786:2009).  Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).						

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

# SKLEPI

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/152

z dne 3. februarja 2020

**o prepovedi Romuniji, da na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ponovno izda registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin ali imidakloprid, za uporabo na *Brassica napus* proti *Phyllotreta* spp. ali *Psylliodes* spp.**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 458)

(Besedilo v romunskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 53(3)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 485/2013 <sup>(2)</sup> je spremenila pogoje za registracijo aktivnih snovi tiametoksam, klotianidin in imidakloprid, ki spadajo v razred neonicotinoidov. Člen 2 navedene uredbe je prepovedal prodajo in uporabo semen nekaterih kmetijskih rastlin, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo te aktivne snovi, razen semen, ki se uporabljajo v toplih gredah. Države članice so morale ustrezno spremeniti ali preklicati obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene aktivne snovi.
- (2) Od 28. februarja 2014 je Romunija večkrat izdala nujne registracije, ki so zajemale tretiranje semen ter prodajo in setev semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi, na podlagi odstopanja iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 za nujne primere. O teh nujnih registracijah je ustrezno obvestila Komisijo in druge države članice.
- (3) Romunija je 20. marca 2017 obvestila Komisijo o štirih nujnih registracijah fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi imidakloprid (NUPRID AL 600 FS in Seedoprid 600 FS), tiametoksam (Cruiser 350 FS) in klotianidin (PONCHO 600 FS), za uporabo na *Helianthus annuus* in *Zea mays* proti *Agriotes* spp. in *Tanymecus dilaticollis*, veljavnih od 1. februarja 2017 do 16. maja 2017. Romunija je 13. septembra 2017 obvestila Komisijo o dveh nujnih registracijah fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujeta aktivni snovi imidakloprid (NUPRID AL 600 FS) in klotianidin (MODESTO 480 FS), za uporabo na *Brassica napus* proti *Phyllotreta* spp. in *Psylliodes* spp., veljavnih od 21. julija 2017 do 16. oktobra 2017.
- (4) Komisija je 15. septembra 2017 v skladu s členom 53(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), naj oceni nujne registracije več držav članic, vključno z Romunijo, za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi klotianidin, imidakloprid in tiametoksam, za uporabe, ki niso več odobrene z Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013, ob upoštevanju pogojev za nujne registracije iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 485/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL L 139, 25.5.2013, str. 12).

- (5) Romunija je 18. maja 2018 ponovno obvestila o nujnih registracijah fitofarmaceutskih sredstev MODESTO 480 FS in NUPRID AL 600 FS, ki vsebujeta aktivni snovi klotianidin in imidakloprid, za tretiranje semen in setev tretiranih semen, za uporabo na *Brassica napus* var. *napobrassica* proti *Phyllotreta* spp. in *Psylliodes* spp.
- (6) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/783 <sup>(3)</sup>, (EU) 2018/784 <sup>(4)</sup> in (EU) 2018/785 <sup>(5)</sup> so za tri zadevne aktivne snovi potrdile omejitve, uvedene z Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013. Dodatno so omejile uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi imidakloprid, klotianidin, in tiametoksam, ter dovolile samo registracijo teh sredstev kot insekticidov v trajnih rastlinjakih ali za tretiranje semen, namenjenih izključno uporabi v trajnih rastlinjakih. Poleg tega morajo kmetijske rastline ostati v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel.
- (7) Agencija je v tehničnem poročilu, pripravljenem na zahtevo Komisije iz uvodne izjave 4 in objavljenem 21. junija 2018 <sup>(6)</sup>, obravnavala šest kombinacij kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katere je Romunija odobrila nujne registracije, in ugotovila, da za tri kombinacije kmetijska rastlina/škodljivi organizem obstaja sredstvo, ki vsebuje registrirano alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja, tj. za *Brassica napus/Phyllotreta atra*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala* in *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*. Vendar štiri sredstva niso bila namenjena samo kombinaciji *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, za katero je bila na voljo alternativa, ampak hkrati tudi kombinacijam kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katere ni bilo na voljo sredstva, ki bi vsebovalo alternativno snov, tj. *Zea mays/Agriotes* spp., *Helianthus annuus/Agriotes* spp. in *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*.
- (8) Komisija zato na podlagi ocene Agencije meni, da pogoji iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v Romuniji niso bili izpolnjeni pri registracijah za MODESTO 480 FS, ki vsebuje aktivno snov klotianidin, in NUPRID AL 600 FS, ki vsebuje aktivno snov imidakloprid, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem *Brassica napus/Phyllotreta* spp. in *Brassica napus/Psylliodes* spp., saj sta ti nujni registraciji namenjeni kombinaciji kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katero je bilo registrirano drugo sredstvo, ki vsebuje alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja. Sredstva, namenjena kombinaciji *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, za katero je bilo registrirano drugo sredstvo, ki vsebuje alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja, so se uporabljala tudi za drugi škodljivi organizem na isti kmetijski rastlini, pri katerem alternativa ni bila na voljo, zato Komisija meni, da je uporaba teh sredstev sprejemljiva za *Zea mays*, saj se uporaba več fitofarmaceutskih sredstev na isti kmetijski rastlini za obvladovanje različnih škodljivih organizmov ne bi smela spodbujati, če se je temu mogoče izogniti.
- (9) Zato je Komisija z dopisom z dne 16. julija 2018 od Romunije zahtevala, naj potrdi, da ne bo ponovno izdala nujnih registracij fitofarmaceutskih sredstev MODESTO 480 FS, ki vsebuje aktivno snov klotianidin, in NUPRID AL 600 FS, ki vsebuje aktivno snov imidakloprid, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem *Brassica napus/Phyllotreta* spp. in *Brassica napus/Psylliodes* spp. Romunija je v odgovoru z dne 18. septembra 2018 menila, da so zadevne nujne registracije upravičene.
- (10) Komisija meni, da je treba skleniti, da Romunija ne sme ponovno izdati nujnih registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin in/ali imidakloprid, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem *Brassica napus/Phyllotreta* spp. ali *Brassica napus/Psylliodes* spp.
- (11) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Romunija na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ne sme ponovno izdati registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin ali imidakloprid, za uporabo na *Brassica napus* proti škodljivim organizmom *Phyllotreta* spp. ali *Psylliodes* spp.

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/783 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi imidakloprid (UL L 132, 30.5.2018, str. 31).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/784 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi klotianidin (UL L 132, 30.5.2018, str. 35).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/785 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi tiametoksam (UL L 132, 30.5.2018, str. 40).

<sup>(6)</sup> Povezane objave EFSA 2018:EN-1416.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Romunijo.

V Bruslju, 3. februarja 2020

*Za Komisijo*  
Stela KIRIAKIDES  
*Članica Komisije*

---

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/153****z dne 3. februarja 2020****o prepovedi Litvi, da na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ponovno izda registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam, za uporabo na spomladanski oljni repici proti *Phyllotreta* spp. in/ali *Psylliodes* spp.***(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 464)***(Besedilo v litovskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 53(3)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 485/2013 <sup>(2)</sup> je spremenila pogoje za registracijo aktivnih snovi tiametoksam, klotianidin in imidakloprid, ki spadajo v razred neonikotinooidov. Člen 2 navedene uredbe je prepovedal prodajo in uporabo semen nekaterih kmetijskih rastlin, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo te aktivne snovi, razen semen, ki se uporabljajo v toplih gredah. Države članice so morale ustrezno spremeniti ali preklicati obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene aktivne snovi.
- (2) Od 26. februarja 2016 je Litva večkrat izdala nujne registracije, ki so zajemale tretiranje semen ter prodajo in setev semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi, na podlagi odstopanja iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 za nujne primere. O teh nujnih registracijah je ustrezno obvestila Komisijo in druge države članice.
- (3) Litva je 3. marca 2017 obvestila Komisijo o dveh nujnih registracijah, veljavnih od 1. marca 2017 do 28. junija 2017, in sicer fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje tiametoksam (CRUISER OSR), za uporabo na spomladanski oljni repici proti *Phyllotreta nemorum* in *Psylliodes chrysocephala*, ter fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje klotianidin (MODESTO), za uporabo na spomladanski oljni repici proti *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. in *Psylliodes* spp.
- (4) Komisija je 15. septembra 2017 v skladu s členom 53(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), naj oceni nujne registracije več držav članic, vključno z Litvo, za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi klotianidin, imidakloprid in tiametoksam, za uporabe, ki niso več odobrene z Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013, ob upoštevanju pogojev za nujne registracije iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (5) Litva je 1. marca 2018 ponovno obvestila o nujni registraciji za sredstvo CRUISER OSR, ki vsebuje aktivno snov tiametoksam, za tretiranje semen in setev tretiranih semen, za uporabo na spomladanski oljni repici proti *Phyllotreta nemorum* in *Psylliodes chrysocephala*.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 485/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL L 139, 25.5.2013, str. 12).

- (6) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/783 <sup>(3)</sup>, (EU) 2018/784 <sup>(4)</sup> in (EU) 2018/785 <sup>(5)</sup> so za tri zadevne aktivne snovi potrdile omejitve, uvedene z Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013. Dodatno so omejile uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi imidakloprid, klotianidin, in tiametoksam, ter dovolile samo registracijo teh sredstev kot insekticidov v trajnih rastlinjakih ali za tretiranje semen, namenjenih izključno uporabi v trajnih rastlinjakih. Poleg tega morajo kmetijske rastline ostati v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel.
- (7) Agencija je v tehničnem poročilu, pripravljenem na zahtevo Komisije iz uvodne izjave 4 in objavljenem 21. junija 2018 <sup>(6)</sup>, obravnavala štiri kombinacije kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katere je Litva odobrila nujne registracije, in ugotovila, da za dve kombinaciji kmetijska rastlina/škodljivi organizem obstaja sredstvo, ki vsebuje registrirano alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja, tj. za kombinaciji spomladanska oljna repica/*Phyllotreta* spp. in spomladanska oljna repica/*Psylliodes* spp. Vendar eno sredstvo ni bilo namenjeno samo kombinacijama spomladanska oljna repica/*Phyllotreta* spp. in spomladanska oljna repica/*Psylliodes* spp., za kateri je bila na voljo alternativa, ampak hkrati tudi kombinacijama kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za kateri ni bilo na voljo sredstva, ki bi vsebovalo alternativno snov, tj. spomladanska oljna repica/*Athalia rosae* in spomladanska oljna repica/*Delia radicum*.
- (8) Komisija zato na podlagi ocene Agencije meni, da pogoji iz člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v Litvi niso bili izpolnjeni za CRUISER OSR, ki vsebuje aktivno snov tiametoksam, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem spomladanska oljna repica/*Phyllotreta* spp. in spomladanska oljna repica/*Psylliodes* spp., saj ti nujni registraciji vsebujeta kombinacijo kmetijska rastlina/škodljivi organizem, za katero je bilo registrirano drugo sredstvo, ki vsebuje alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja. Sredstvo, namenjeno kombinacijama spomladanska oljna repica/*Athalia rosae* in spomladanska oljna repica/*Delia radicum*, za kateri je bilo registrirano drugo sredstvo, ki vsebuje alternativno aktivno snov z enakim načinom delovanja, se je uporabljalo tudi za drugi škodljivi organizem na isti kmetijski rastlini, pri katerem alternativa ni bila na voljo, zato Komisija meni, da je uporaba tega sredstva na spomladanski oljni repici sprejemljiva, saj se uporaba več fitofarmaceutskih sredstev na isti kmetijski rastlini za obvladovanje različnih škodljivih organizmov ne bi smela spodbujati, če se je temu mogoče izogniti.
- (9) Zato je Komisija z dopisom z dne 16. julija 2018 od Litve zahtevala, naj potrdi, da ne bo ponovno izdala nujnih registracij fitofarmaceutskega sredstva CRUISER OSR, ki vsebuje aktivno snov tiametoksam, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem spomladanska oljna repica/*Phyllotreta* spp. in spomladanska oljna repica/*Psylliodes* spp. Litva je v odgovoru z dne 17. septembra 2018 menila, da je zadevna nujna registracija upravičena.
- (10) Komisija meni, da je treba skleniti, da Litva ne sme ponovno izdati nujnih registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin ali tiametoksam, za uporabo pri kombinacijah kmetijska rastlina/škodljivi organizem spomladanska oljna repica/*Phyllotreta* spp. in spomladanska oljna repica/*Psylliodes* spp.
- (11) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Litva na podlagi člena 53(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ne sme ponovno izdati registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam, za uporabo na spomladanski oljni repici proti škodljivim organizmom *Phyllotreta* spp. ali *Psylliodes* spp.

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/783 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi imidakloprid (UL L 132, 30.5.2018, str. 31).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/784 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi klotianidin (UL L 132, 30.5.2018, str. 35).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/785 z dne 29. maja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi tiametoksam (UL L 132, 30.5.2018, str. 40).

<sup>(6)</sup> Povezana objava EFSA 2018:EN-1421.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Republiko Litvo.

V Bruslju, 3. februarja 2020

*Za Komisijo*  
Stela KIRIAKIDES  
*Članica Komisije*

---





ISSN 1977-0804 (elektronska različica)  
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



**Urad za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**SL**