Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 600/2005

ze dne 18. dubna 2005,

kterým se znovu povoluje na deset let kokcidiostatikum jako doplňková látka v krmivech, dočasně povoluje doplňková látka a trvale povolují některé doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 2028/2006 ze dne 18. prosince 2006	L 414	26	30.12.2006
►M2	Nařízení Komise (ES) č. 496/2007 ze dne 4. května 2007	L 117	9	5.5.2007
►M3	Nařízení Komise (ES) č. 202/2009 ze dne 16. března 2009	L 71	8	17.3.2009
►M4	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 516/2011 ze dne 25. května 2011	L 138	43	26.5.2011
►M5	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 118/2012 ze dne 10. února 2012	L 38	36	11.2.2012
►M6	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 334/2012 ze dne 19. dubna 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 600/2005

ze dne 18. dubna 2005,

kterým se znovu povoluje na deset let kokcidiostatikum jako doplňková látka v krmivech, dočasně povoluje doplňková látka a trvale povolují některé doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), a zejména na článek 3, čl. 9d odst. 1 a čl. 9e odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([2]), a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek v krmivech podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Úvodní připomínky k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly zaslány Komisi před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je tudíž třeba nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Osoba odpovědná za uvedení do oběhu přípravku Salinomax 120G předložila podle článku 4 uvedené směrnice žádost o povolení kokcidiostatika pro výkrm kuřat na deset let. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko o bezpečnosti používání tohoto přípravku pro člověka, zvířata a životní prostředí na základě podmínek stanovených v příloze I tohoto nařízení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto přípravku vedeného v příloze I by proto mělo být povoleno na dobu deseti let.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

▼B

(6) Byly předloženy údaje na podporu žádosti o povolení pro používání nové doplňkové látky *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 pro psy a kočky. EÚBP vydal ve dnech 15. dubna 2004 a 27. října 2004 příznivá stanoviska o bezpečnosti pro dotyčná zvířata, uživatele a životní prostředí. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy II je tedy třeba dočasně povolit.

(7) Použití přípravku mikroorganismů *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 ([1]) pro výkrm kuřat. Žádost o časově neomezené povolení uvedeného přípravku mikroorganismů byla podpořena novými údaji. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného přípravku mikroorganismů podle přílohy III je tedy třeba povolit bez časového omezení.

(8) Použití přípravku mikroorganismů *Bacillus licheniformis* DSM 5749 a *Bacillus subtilis* DSM 5750 bylo poprvé dočasně povoleno pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 2437/2000 ([2]) a u telat nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ([3]). Žádost o časově neomezené povolení uvedeného přípravku mikroorganismů byla podpořena novými údaji. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného přípravku mikroorganismů podle přílohy III je tedy třeba povolit bez časového omezení.

(9) Použití přípravku mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 1436/98 u králíků. Žádost o časově neomezené povolení uvedeného přípravku mikroorganismů byla podpořena novými údaji. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného přípravku mikroorganismů podle přílohy III je tedy třeba povolit bez časového omezení.

(10) Hodnocení této žádosti dokazuje, že třeba požadovat některé postupy na ochranu zaměstnanců před expozicí doplňkové látce uvedené v příloze. Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([4]).

([1]) Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.
([2]) Úř. věst. L 280, 4.11.2000, s. 28.
([3]) Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(11) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležející do skupiny „kokcidiostatik a dalších léčebných látek“ a uvedený v příloze I se povoluje na deset let k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Přípravek náležející do skupiny „mikroorganismů“ uvedený v příloze II se dočasně na dobu čtyř let povoluje k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismů“ uvedené v příloze III se povolují bez časového omezení k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

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

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

▼M2

PŘÍLOHA I

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky										
„E 766	►**M5** Pfizer Ltd. ◄	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Složení doplňkové látky**: salinomycinát sodný: 120 g/kg lignosulfonan vápenatý: 40 g/kg síran vápenatý, dihydrát do 1 000 g/kg **Účinná látka**: salinomycinát sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkovaná fermentací *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), číslo CAS: 55 721-31-8 Přidružené nečistoty: elaiofylin < 42 mg/kg salinomycinátu sodného; 17-epi-20-desoxysalinomycin < 40 g/kg salinomycinátu sodného	výkrm kuřat	—	50	70	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu pro použití musí být uvedeno: ‚Nebezpečné pro koňovité a krůty‘; ‚Toto krmivo obsahuje ionofor: současné podávání s určitými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.‘	22.4.2015	5 µg salinomycinu/kg pro všechny tkáně v syrovém stavu“

▼B

PŘÍLOHA II

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Přípravek *Lactobacillus acidophilus* obsahující min.: 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky	psi	—	6×10^{9}	2×10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. K použití v suchém krmivu s obsahem vody do 2 % včetně.	22.4.2009
			kočky	—	3×10^{9}	2×10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. K použití v suchém krmivu s obsahem vody do 2 % včetně.	22.4.2009“

▼B

PŘÍLOHA III

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (v poměru 1:1)	Směs *Enterococcus faecium* a *Enterococcus faecium* v kapslích obsahující minimálně 2×10^8 CFU/g doplňkové látky. (tj. nejméně 1×10^8 CFU/g každé bakterie)	výkrm kuřat	—	1×10^8	1×10^8	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Může být použito do krmných směsí obsahujících kokcidiostatika: dekoquinát, halofuginon, lasalocid sodný, maduramicin ammonný, monensin sodný, narasin, narasin/nikarbazin a salinomycinát sodný.	Časově neomezené
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v poměru 1:1)	Směs *Bacillus licheniformis* DSM 5749 a *Bacillus subtilis* DSM 5750 obsahující minimálně $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky ($1{,}6 \times 10^9$ každé bakterie)	výkrm krůt	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Může být použito v krmných směsích obsahujících jedno z těchto kokcidiostatik: diklazuril, halofuginon, monensinát sodný, robenidin, maduramicin amonný, lasalocid sodný a konzervační přísadu kyselinu mravenčí.	bez časového omezení
			telata	3 měsíce	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	bez časového omezení
▼M6 _____								