Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 600/2005

z 18. apríla 2005

o novom povolení na desať rokov pre kokcidiostatikum ako doplnkovú látku v krmivách, dočasnom povolení pre doplnkovú látku a trvalom povolení pre určité doplnkové látky v krmivách

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 99, 19.4.2005, s. 5)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 2028/2006 z 18. decembra 2006	L 414	26	30.12.2006
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 496/2007 zo 4. mája 2007	L 117	9	5.5.2007
►**M3**	Nariadenie Komisie (ES) č. 202/2009 zo 16. marca 2009	L 71	8	17.3.2009
►**M4**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 516/2011 z 25. mája 2011	L 138	43	26.5.2011
►**M5**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M6**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 334/2012 z 19. apríla 2012	L 108	6	20.4.2012

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 600/2005

z 18. apríla 2005

o novom povolení na desať rokov pre kokcidiostatikum ako doplnkovú látku v krmivách, dočasnom povolení pre doplnkovú látku a trvalom povolení pre určité doplnkové látky v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách ([1]), a najmä na jej článok 3, článok 9d ods. 1 a článok 9e ods. 1,

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 ([2]), a najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) Článkom 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok, predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Prvotné pripomienky k týmto žiadostiam boli zaslané podľa ustanovenia v článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS Komisii pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa má preto naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Osoba zodpovedná za uvádzanie Salinomaxu 120G do obehu predložila žiadosť o jeho povolenie na desať rokov ako kokcidiostatika určeného na výkrm kurčiat v súlade s článkom 4 uvedenej smernice. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko k bezpečnosti používania tohto prípravku pre človeka, zvieratá a životné prostredie za podmienok ustanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto prípravku, uvedené v prílohe I, by sa preto malo povoliť na desať rokov.

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).
([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

▼B

(6) Na podporu žiadosti o novú doplnkovú látku *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 pre psy a mačky sa predložili nové údaje. EÚBP poskytol 15. apríla 2004 a 27. októbra 2004 kladné stanoviská k bezpečnosti pre určené zvieratá, užívateľov a životné prostredie. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto prípravku z mikroorganizmov, uvedené v prílohe II, by sa preto malo dočasne povoliť.

(7) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* ATCC 53519 a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sa dočasne po prvýkrát povolilo na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 ([1]). Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto prípravku z mikroorganizmov, uvedené v prílohe III, by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(8) Použitie preparátu z mikroorganizmov *Bacillus licheniformis* DSM 5749 a *Bacillus subtilis* DSM 5750 sa po prvýkrát dočasne povolilo na výkrm moriek nariadením Komisie (ES) č. 2437/2000 ([2]) a v prípade teliat nariadením Komisie (ES) č. 418/2001 ([3]). Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto prípravku z mikroorganizmov, uvedené v prílohe III, by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(9) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 sa dočasne po prvýkrát povolilo v prípade králikov nariadením (ES) č. 1436/98. Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto prípravku z mikroorganizmov, uvedené v prílohe III, by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(10) Z vyhodnotenia tejto žiadosti vyplýva, že sa vyžadujú určité postupy na ochranu pracovníkov pred účinkami vystavovania sa doplnkovej látke uvedenej v prílohe. Takáto ochrana by sa mala zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ([4]).

([1]) Ú. v. ES L 191, 7.7.1998, s. 15.
([2]) Ú. v. ES L 280, 4.11.2000, s. 28.
([3]) Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok, ktorý patrí do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky, ako je uvedené v prílohe I, sa povoľuje používať desať rokov ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prípravok, ktorý patrí do skupiny mikroorganizmy, ako je uvedené v prílohe II, sa dočasne povoľuje na štyri roky ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Prípravok, ktorý patrí do skupiny mikroorganizmy, ako je uvedené v prílohe III, sa povoľuje používať bez časového obmedzenia ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 4

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

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

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby, ktorá zodpovedá za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (Obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
„E 766	►M5 Pfizer Ltd. ◄	Salinomycín sodný 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Zloženie doplnkovej látky**: Salinomycín sodný 120 g/kg Lignosulfonát vápenatý: 40 g/kg Síran vápenatý dihydrát do 1 000 g/kg **Účinná látka**: Salinomycín sodný, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorá vzniká fermentáciou *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), č. CAS: 55 721-31-8 Príbuzné nečistoty: < 42 mg elaiophylínu/kg salinomycínu sodného < 40 g 17-epi-20 dezoxysalinomycínu/kg salinomycínu sodného	Kurčatá vo výkrme	—	50	70	Zákaz použitia najmenej jeden deň pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: ‚Nebezpečné pre koňovité zvieratá a morky‘; ‚Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami z(napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať‘	22.4.2015	5 µg salinomycínu/kg pre všetky čerstvé tkanivá“

▼B

PRÍLOHA II

Č. (alebo ES č.)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia do
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
„25	*Lactobacillus acidophilus* DSM 13241	Prípravok *Lactobacillus acidophilus* s minimálnym obsahom: 1×10^{11} CFU/g doplnkovej látky	Psy	—	6×10^{9}	2×10^{10}	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na použitie v suchom krmive s obsahom vody najviac 2 %.	22.4.2009
			Mačky	—	3×10^{9}	2×10^{10}	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na použitie v suchom krmive s obsahom vody najviac 2 %.	22.4.2009“

▼B

PRÍLOHA III

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia do
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
„E 1709	*Enterococcus faecium* ATCC 53519 *Enterococcus faecium* ATCC 55593 (v pomere 1:1)	Zmes *Enterococcus faecium* a *Enterococcus faecium* v kapsulách s minimálnym obsahom 2×10^8 CFU/g doplnkovej látky (t. j. minimálne 1×10^8 CFU/g každej baktérie)	Kurčatá na výkrm	—	1×10^8	1×10^8	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Môže sa používať v kombinovaných krmivách obsahujúcich kokcidiostatiká: dekochinát, halofuginón, lasalocid sodný, maduramicín amónny, monenzín sodný, narazín, narazín/nikarbazín a salinomycín sodný.	Bez časového obmedzenia
▼M4 E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v pomere 1: 1)	Zmes *Bacillus licheniformis* DSM 5749 a *Bacillus subtilis* DSM 5750 obsahujúca najmenej $3,2 \times 10^9$ CFU/g doplnkovej látky ($1,6 \times 10^9$ každej baktérie)	Morky na výkrm	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. Môže sa použiť v kŕmnej zmesi obsahujúcej jedno z týchto kokcidiostatík: diklazuril, halofuginón, monenzín natrium, robenidín, maduramicín amónium, lasalocid sodný a konzervačnú látku kyselinu mravčiu.	Bez časového obmedzenia
			Teľatá	3 mesiace	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.	Bez časového obmedzenia
▼M6 _____								