

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

► **B**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2380/2001**

**ze dne 5. prosince 2001,**

**kterým se povoluje doplňková látka v krmivech na dobu 10 let**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 321, 6.12.2001, s. 18)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Komise (ES) č. 552/2008 ze dne 17. června 2008	L 158	3	18.6.2008
► <b><u>M2</u></b>	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 406/2011 ze dne 27. dubna 2011	L 108	11	28.4.2011
► <b><u>M3</u></b>	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 118/2012 ze dne 10. února 2012	L 38	36	11.2.2012
► <b><u>M4</u></b>	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1014/2013 ze dne 22. října 2013	L 281	1	23.10.2013

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2380/2001****ze dne 5. prosince 2001,****kterým se povoluje doplňková látka v krmivech na dobu 10 let****(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 <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/46/ES <sup>(2)</sup>, a zejména na článek 4 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Čl. 2 bod aaa) směrnice 70/524/EHS vyžaduje, aby povolení pro kokcidiostatika byla vázána na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.
- (2) Článek 9 směrnice 70/524/EHS stanoví, že látku lze povolit, jsou-li splněny všechny podmínky stanovené v článku 3a uvedené směrnice.
- (3) Z vyhodnocení předložené dokumentace vyplývá, že v příloze popsané kokcidiostatikum splňuje veškeré požadavky článku 3a směrnice 70/524/EHS, je-li používáno pro kategorii zvířat a za podmínek uvedených v příloze tohoto nařízení; za těchto podmínek je tudíž vhodné tuto látku povolit.
- (4) Článek 9b směrnice 70/524/EHS stanoví, že povolení pro tyto látky se uděluje na dobu 10 let ode dne nabytí účinku konečného povolení.
- (5) Z vyhodnocení dokumentace vyplývá, že pro ochranu zaměstnanců před expozicí těmto doplňkovým látkám mohou být nezbytné určité postupy. Tato ochrana by však měla být zajištěna uplatňováním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci <sup>(3)</sup>.
- (6) Vědecký výbor pro výživu zvířat zaujal příznivé stanovisko, pokud jde o bezpečnost a příznivý účinek tohoto kokcidiostatika na živočišnou produkci za podmínek uvedených v příloze.
- (7) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 234, 1.9.2001, s. 55.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

**▼ B**

*Článek 1*

Doplňková látka náležející do skupiny „kokcidostatik a jiných léčebných substancí“, uvedená v příloze tohoto nařízení, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 15. prosince 2001.

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

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kokcidiostatika a jiné léčebné látky</b>									
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◄	Maduramicin ammonium alpha 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Složení doplňkové látky: Maduramicin amonný alfa: 1 g/100 g Sodná sůl karboxymethylcelulózy: 2 g/100 g Dihydrát síranu vápenatého: 97 g/100 g Účinná látka Maduramicin amonný alfa C <sub>47</sub> H <sub>83</sub> O <sub>17</sub> N Číslo CAS: 84878-61-5; amonná sůl polyetherické monokarboxylové kyseliny produkované při fermentačním procesu kmenem <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Přidružené nečistoty: Maduramicin amonný beta: < 10 %	Krůty	16 týdnů	5	5	1. Ochranná lhůta nejméně pět dnů před porážkou. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité.“ Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.	15.12.2011