

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

► **B**

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2380/2001**

**z 5. decembra 2001**

**o povolení doplnkovej látky v krmivách na obdobie 10 rokov**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. ES L 321, 6.12.2001, s. 18)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b><u>M1</u></b>	Nariadenie Komisie (ES) č. 552/2008 zo 17. júna 2008	L 158	3	18.6.2008
► <b><u>M2</u></b>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 406/2011 z 27. apríla 2011	L 108	11	28.4.2011
► <b><u>M3</u></b>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012
► <b><u>M4</u></b>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1014/2013 z 22. októbra 2013	L 281	1	23.10.2013



**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2380/2001**

**z 5. decembra 2001**

**o povolení doplnkovej látky v krmivách na obdobie 10 rokov**

**(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 <sup>(1)</sup>, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 2001/46/ES Európskeho parlamentu a Rady <sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 4,

keďže:

- (1) Článok 2 (aaa) smernice 70/524/EHS vyžaduje, aby povolenia pre kokcidiostatiká boli viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obeh.
- (2) Článok 9 smernice 70/524/EHS ustanovuje, že látku možno povoliť, ak všetky podmienky podľa článku 3a tejto smernice sú splnené.
- (3) Posúdenie predloženej dokumentácie ukázalo, že v prílohe opísané kokcidiostatikum spĺňa všetky požiadavky uvedené v článku 3a smernice 70/524/EHS, ak je použité pre kategóriu zvierat a za podmienok opísaných v prílohe tohto nariadenia: látka by preto mala byť povolená za týchto podmienok.
- (4) Článok 9b smernice 70/524/EHS ustanovuje, že takéto látky budú povoľované na obdobie 10 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti posledného povolenia.
- (5) Posúdenie dokumentácie ukázalo, že určité postupy možno vyžadovať na ochranu pracovníkov pred účinkami doplnkových látok. Takáto ochrana by však mala byť zabezpečená uplatnením smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1999 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci <sup>(3)</sup>.
- (6) Vedecký výbor pre výživu zvierat predložil kladné stanovisko ku kokcidiostatiku, ohľadne bezpečnosti a priaznivého účinku na živočíšnu produkciu, za podmienok uvedených v spomínanej prílohe.
- (7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 234, 1.9.2001, s. 55.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

**▼ B**

*Článok 1*

Doplnková látka patriaca do skupiny „Kokcidostatika a iné liečivé látky“ uvedená v zozname prílohy tohto nariadenia, je povolená na používanie ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Bude sa uplatňovať od 15. decembra 2001.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %	Maximálny obsah		
<b>Kokciostatiká a iné liečivé látky</b>									
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◀	maduramicín alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Zloženie doplnkovej látky: maduramicín amónny alfa: 1 g/100 g sodná soľ karboxymetylcelulózy: 2 g/100 g síran vápenatý dihydrát: 97 g/100 g Účinná látka: maduramicín amónny $\alpha$ $C_{47}H_{83}O_{17}N$ číslo CAS: amónna soľ polyterickej monokarboxylovej kyseliny produkovaná pri fermentačnom procese kmeňom <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) príbuzné nečistoty: maduramicín amónny $\beta$ : < 10 %	morky	16 týždňov	5	5	1. Zákaz používať najmenej päť dní pred zabitím. 2. V pokynoch na použitie uvedte: „Nebezpečné pre koňovité“. „Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami (napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať“.	15. decembra 2011