Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1289/2004

z dne 14. julija 2004

o desetletnem dovoljenju za uporabo krmnega dodatka „Deccox®“, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 243, 15.7.2004, str. 15)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 552/2008 z dne 17. junija 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 118/2012 z dne 10. februarja 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1014/2013 z dne 22. oktobra 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 291/2014 z dne 21. marca 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1289/2004

z dne 14. julija 2004

o desetletnem dovoljenju za uporabo krmnega dodatka „Deccox®“, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o krmnih dodatkih ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 ([2]), in zlasti člena 9g(5)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Kot predvideva člen 9g(1) Direktive 70/524/EGS so bili kokcidiostatiki, vključeni v Prilogo 1 k tej direktivi pred 1. januarjem 1988, začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje 1 Priloge B z namenom, da bi se jih ponovno ocenilo kot dodatke, vezane na osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet.

(2) Nove vloge za pridobitev dovoljenja so morale biti predložene za zgoraj omenjene dodatke. Poleg tega je člen 9g(4) Direktive 70/524/EGS zahteval, da se dokumentacija v zvezi z vlogami za namen ponovne ocenitve predloži najkasneje do 30. septembra 2000. Podatki so morali biti predloženi kot predvideva člen 4 navedene direktive.

(3) Člen 9g(5) Direktive 70/524/EGS predvideva, da se po ponovni oceni predložene dokumentacije začasno dovoljenje zadevnih dodatkov umakne ali, če je potrebno, zamenja z dovoljenjem, vezanim na osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet, za dobo deset let s sprejetjem uredbe, ki se začne uporabljati najkasneje s 1. oktobrom 2003.

(4) Oseba, odgovorna za dajanje v promet *dekokvinat* proizvoda (Deccox®), dodatka, ki se uvršča v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi“, na seznamu v poglavju 1 Priloge B k Direktivi 70/524/EGS, je predložila vlogo za pridobitev dovoljenja ter dokumentacijo v skladu s členom 9g(2) in (4) navedene direktive.

(5) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o splošnih določbah in zahtevah zakona o varni hrani in o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in določitvi postopkov v zvezi z varno hrano ([3]), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 ([4]), je ustanovila Evropsko

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 265, 3.10.2002, str. 1.
([3]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([4]) UL L 245, 29.9.2003, str. 4.

▼B

agencijo za varnost hrane (EFSA), ki je prevzela vlogo Znanstvenega odbora, ki je del Komisije, pri izdaji znanstvenih mnenj s svojega področja pristojnosti. Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, je podal pozitivno mnenje o varnosti in učinkovitosti dodatka Deccox®, za piščance za pitanje, osnovanega na *dekokvinatu*.

(6) Komisija je izvedla vse potrebne ukrepe, da se ponovna ocena *dekokvinat* proizvoda (Deccox®) zaključi v roku, predvidenem v členu 9g(5) Direktive 70/524/EGS. Njena ocena je pokazala, da je pogojem iz Direktive 70/524/EGS zadoščeno, zato se Deccox®, osnovan na *dekokvinatu*, vključi v poglavje I seznama iz člena 9t(b) navedene direktive, kot dodatek, vezan na osebo, odgovorno za njegovo dajanje v promet, za obdobje deset let.

(7) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS omogoča samodejno podaljšanje veljavnosti dovoljenja za navedene dodatke, dokler Komisija iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, ne sprejme sklepa, ko sicer glede vloge ni mogoče sprejeti sklepa pred datumom izteka veljavnosti dovoljenja. Ta določba se uporablja za dovoljenje za Deccox®, ki je osnovan na *dekokvinatu*. Med postopkom ponovne ocene proizvoda je bilo podanih več zahtev po dodatnih informacijah, kar je podaljšalo obdobje ocenjevanja iz razlogov, na katere oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet, ni imela vpliva.

(8) Člen 9m Direktive 70/524/EGS predvideva, da je dodatek lahko še naprej v veljavi, da se porabijo zaloge, če so še vedno izpolnjeni pogoji iz člena 3a(b) in (e). Ker ne obstajajo varnostni razlogi za takojšen umik *dekokvinat* proizvoda s trga, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje 6 mesecev za uporabo obstoječih zalog dodatka.

(9) Ocena vloge kaže, da je treba uvesti posebne postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatku Deccox®, osnovanem na dekokvinatu. Taka zaščita se zagotovi z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu ([1]).

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se spremeni: dodatek dekokvinat, ki se uvršča v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi“, se izbriše s seznama.

([1]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

▼B

Člen 2

Dodatek Deccox®, ki se uvršča v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi“, s seznama v Prilogi k sedanji uredbi je dovoljen za uporabo v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 3

Za uporabo obstoječih zalog *dekokvinata* se določi obdobje 6 mesecev od začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 4

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

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

▼M4

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja starostna meja	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokvinat (Deccox)	*Sestava dodatka* Dekokvinat: 60,6 g/kg Rafinirano razkuženo sojino olje: 28,5 g/kg Pšenična moka: q.s. 1 kg *Aktivna snov* Dekokvinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilat Št. CAS: 18507-89-6 Povezane nečistoče: 6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksi-kvinolin-3-karboksilna kislina: < 0,5 % Metil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilat: < 1,0 % Dietil 4-decikloksi-3-etoksianili-nometilenemalonat: < 0,5 %	Piščanci za pitanje		20	40	—	17. julij 2014	1 000 µg dekokvinata/kg mokrih jeter ter mokre kože in maščevja; 800 µg dekokvinata/kg mokrih ledvic; 500 µg dekokvinata/kg mokrega mišičja.

▼M4

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja starostna meja	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			Analitska metoda ([1]) Za določitev dekokvinata v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo s fluorescenčnim detektorjem (RP-HPLC-FL) – EN 16162. Za določitev dekokvinata v tkivu: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masnim spektrometrom geometrije trojni kvadrupol (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx