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

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1289/2004

zo 14. júla 2004

o povolení doplnkovej látky „Deccox®“, ktorá patrí do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, v krmivách na desať rokov

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 15)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 552/2008 zo 17. júna 2008	L 158	3	18.6.2008
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012
►M3	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1014/2013 z 22. októbra 2013	L 281	1	23.10.2013
►M4	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 291/2014 z 21. marca 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1289/2004

zo 14. júla 2004

o povolení doplnkovej látky „Deccox®“, ktorá patrí do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok, v krmivách na desať rokov

(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]), naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Rady (ES) č. 1756/2002 ([2]), a najmä na jej článok 9g odsek 5 písmeno b),

keďže:

(1) Ako je stanovené v článku 9g odsek 1 smernice 70/524/EHS, kokcidiostatiká zahrnuté do prílohy I k uvedenej smernici pred 1. januárom 1988 boli dočasne povolené od 1. apríla 1998 a prenesené do kapitoly I prílohy B s cieľom ich prehodnotenia ako doplnkové látky spojené s osobou zodpovednou za ich uvádzanie do obehu.

(2) Pre vyššie uvedené doplnkové látky museli byť predložené nové žiadosti o povolenie. Okrem toho podľa článku 9g odsek 4 smernice 70/524/EHS bolo potrebné najneskôr do 30. septembra 2000 predložiť dokumenty týkajúce sa týchto žiadostí s cieľom opätovného prehodnotenia. Údaje bolo treba predložiť podľa článku 4 uvedenej smernice.

(3) Článok 9g odsek 5 smernice 70/524/EHS, stanovuje aby sa po opätovnom prehodnotení predložených dokumentov dočasné povolenie príslušných doplnkových látok odobralo prípadne nahradilo povolením spojeným s osobou zodpovednou za ich uvádzanie do obehu na obdobie 10 rokov tým, že sa prijme nariadenie, ktoré nadobúda účinnosť najneskôr 1. októbra 2003.

(4) Osoba zodpovedná za uvádzanie do obehu výrobku *dekochinát* (Deccox®), doplnkovej látky patriacej do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ uvedenej v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS, predložila v súlade s článkom 9g odseky 2 a 4 uvedenej smernice žiadosť o povolenie spolu s dokumentáciou.

(5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje sa Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([3]), zmeneným a doplneným nariadením (ES) č. 1642/2003 ([4]) sa zriadil Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť (EFSA), ktorý prebral úlohu vydávania vedeckých

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 265, 3.10.2002, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4.

▼B

stanovísk Vedeckých výborov pri Komisii pod svoju oblasť pôsobnosti. Vedecký výbor pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá predniesol priaznivé stanovisko s ohľadom na bezpečnosť a účinnosť výrobku Deccox® na báze *dekochinátu* na výkrm kurčiat.

(6) Komisia prijala všetky nevyhnutné opatrenia, aby zaistila, že opätovné prehodnotenie výrobku *dekochinát* (Deccox®) sa uskutoční v rámci obdobia stanoveného článkom 9g odsek 5 smernice 70/524/EHS. Z ich hodnotení vyplýva, že príslušné podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS pre začlenenie výrobku Deccox® na báze *dekochinátu* do kapitoly I zoznamu uvedeného v článku 9t písmeno b) uvedenej smernice ako doplnkovej látky spojenej s osobu zodpovednou za jej uvádzanie do obehu, povolené na dobu desať rokov, boli splnené.

(7) Článok 9g odsek 6 smernice 70/524/EHS umožňuje automatické predĺženie obdobia platnosti na povolenie príslušných doplnkových látok až do rozhodnutia Komisie v prípade, keď z dôvodov, na ktoré nemá držiteľ povolenia vplyv, nie je možné o žiadosti rozhodnúť pred dátumom skončenia platnosti povolenia. Toto ustanovenie je uplatniteľné na povolenie výrobku Deccox® na báze *dekochinátu*. V priebehu opätovného prehodnocovania bolo podaných niekoľko žiadostí o dodatočné informácie, čím sa obdobie hodnotenia predĺžilo z dôvodu, na ktorý osoba zodpovedná za uvádzanie príslušného výrobku do obehu nemala vplyv.

(8) Článok 9m smernice 70/524/EHS stanovuje, že doplnková látka môže byť aj naďalej povolená za účelom vyčerpania zásob za predpokladu, že podmienka stanovená v článku 3a písmena b) a e) je naďalej splnená. Keďže neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité stiahnutie výrobku *dekochinátu* z trhu, je vhodné stanoviť prechodné obdobie šiestich mesiacov za účelom vyčerpania zostávajúcich zásob doplnkovej látky.

(9) Hodnotenie žiadosti ukazuje, že niektoré postupy sú potrebné na ochranu pracovníkov pred vystavením Deccoxu® na báze *dekochinátu*. Takáto ochrana je však zaistená uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ([1]).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kapitola I prílohy B k smernici 70/524/EHS sa mení a dopĺňa takto: doplnková látka *dekochinát*, ktorá patrí do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, sa vypúšťa.

([1]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

Článok 2

Doplnková látka Deccox®, ktorá patrí do skupiny „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu, sa povoľuje na používanie vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Za účelom vyčerpania existujúcich zásob *dekochinátu* sa povoľuje obdobie šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

▼M4

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E756	Zoetis Belgium SA	dekochinát (Deccox)	*Zloženie doplnkovej látky* Dekochinát: 60,6 g/kg rafinovaný sójový olej zbavený pachu: 28,5 g/kg pšeničné mlynské zvyšky: q.s. 1 kg *Účinná látka* dekochinát $C_{24}H_{35}NO_5$ etyl-6-decycloxy-7-etoxy-4-hydroxychinolín-3-karboxylát číslo CAS: 18507-89-6 Príbuzné nečistoty: kyselina 6-decycloxy-7-etoxy-4-hydroxychinolín-3-karboxylová < 0,5 % metyl-6-decycloxy-7-etoxy- 4-hydroxychinolín-3-karboxylát: < 1,0 % dietyl-4-decycloxy-3-etoxyanilínmetylenemalonát: < 0,5 %	kurčatá vo výkrme		20	40	—	17. júla 2014	1 000 µg dekochinátu/kg surovej pečene a surovej kože + tuku; 800 µg dekochinátu/kg surovej obličky; 500 µg dekochinátu/kg surovej svaloviny.

▼M4

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Analytická metóda ([1]) Na stanovenie dekochinátu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (RP-HPLC-FL) – EN 16162. Na stanovenie dekochinátu v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou v spojení s trojitým štvorpólovým hmotnostným spektrometrom (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx