Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1289/2004

af 14. juli 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Deccox®«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 552/2008 af 17. juni 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1014/2013 af 22. oktober 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 291/2014 af 21. marts 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1289/2004

af 14. juli 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Deccox®«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 ([2]), særlig artikel 9g, stk. 5, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 9g, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF blev coccidiostatika, der var optaget i bilag I til direktivet inden den 1. januar 1988, midlertidigt tilladt fra den 1. april 1998 og overført til bilag B, kapitel I, for at de kunne revurderes som tilsætningsstoffer, der var knyttet til den ansvarlige for markedsføringen.

(2) Der måtte indgives nye ansøgninger om tilladelse for ovennævnte tilsætningsstoffer. Desuden skulle dokumentationen for disse ansøgninger i henhold til artikel 9g, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF indsendes senest den 30. september 2000 med henblik på revurdering. Oplysningerne skulle forelægges i overensstemmelse med direktivets artikel 4.

(3) Det fremgår af artikel 9g, stk. 5, i direktiv 70/524/EØF, at de midlertidige tilladelser for de pågældende stoffer efter revurderingen af den indgivne dokumentation enten tilbagekaldes eller eventuelt erstattes af tilladelser, der er knyttet til den, der er ansvarlig for deres markedsføring, for en periode på 10 år ved en forordning, der får virkning senest den 1. oktober 2003.

(4) Den ansvarlige for markedsføringen af decoquinat-produktet (Deccox®), som er et tilsætningsstof tilhørende gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF, indgav en ansøgning om tilladelse vedlagt dokumentation i overensstemmelse med direktivets artikel 9g, stk. 2 og 4.

(5) Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([3]), ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 ([4]), overtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet den rolle, som de videnskabelige komitéer, der er knyttet til Kommissionen, hidtil

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([2]) EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.
([3]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([4]) EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4.

▼B

havde spillet med at afgive ekspertudtalelser, inden for dens kompetenceområder. Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af det decoquinat-baserede Deccox® til slagtekyllinger.

(6) Kommissionen traf alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at revurderingen af decoquinat-produktet (Deccox®) afsluttedes inden for den i artikel 9g, stk. 5, i direktiv 70/524/EØF fastsatte frist. Evalueringen viste, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt, således at Deccox®, som er baseret på decoquinat, der er opført i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b), i nævnte direktiv, kan optages som et tilsætningsstof, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen, og for hvilket der gives tilladelse for en periode på 10 år.

(7) Hvis der af årsager, som ikke vedrører indehaveren af tilladelsen, ikke kan træffes afgørelse om ansøgningen om fornyelse inden den dato, hvor tilladelsen udløber, forlænges gyldighedsperioden for tilladelsen for tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9g, stk. 6, i direktiv 70/524/EØF automatisk, indtil Kommissionen træffer afgørelse. Denne bestemmelse finder anvendelse på tilladelsen for det decoquinat-baserede Deccox®. Der blev under revurderingen fremsat flere anmodninger om supplerende oplysninger, hvilket indebar, at evalueringsperioden blev forlænget af årsager, som ikke kunne tilskrives den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende produkt.

(8) I henhold til artikel 9m i direktiv 70/524/EØF kan et tilsætningsstof af afsætningshensyn fortsat tillades, hvis betingelserne i artikel 3a, litra b) og e), stadig er opfyldt. Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, der begrunder øjeblikkelig tilbagekaldelse af decoquinat-produktet fra markedet, bør der indrømmes en overgangsperiode på seks måneder til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet.

(9) Vurderingen af ansøgningen viser, at der kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for det decoquinat-baserede Deccox®. En sådan beskyttelse er dog sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([1]).

(10) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF ændres som følger: Tilsætningsstoffet decoquinat, som tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, udgår.

([1]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

Artikel 2

Tilsætningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, og som er anført i bilaget til denne forordning, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 3

Afvikling af eksisterende lagre af decoquinat tillades i seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M4

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Deccox)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Decoquinat: 60,6 g/kg Raffineret, deodoriseret sojaolie: 28,5 g/kg Hvedestrømel: q. s. 1 kg *Aktivstof* Decoquinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat CAS-nummer: 18507-89-6 Beslægtede urenheder: 6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylsyre: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilin-methylenmalonat: < 0,5 %	Slagtekyllinger		20	40	—	17. juli 2014	1 000 µg decoquinat/kg våd lever og våd hud+fedt 800 µg decoquinat/kg våd nyre 500 µg decoquinat/kg våd muskel.

▼M4

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Analysemetode (1) Bestemmelse af decoquinat i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer: omvendt fase højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162 Bestemmelse af decoquinat i væv: omvendt fase højtydende væskekromatografi i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside:http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.