Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 1289/2004/EK RENDELETE

(2004. július 14.)

a kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok csoportjába tartozó Deccox® takarmány-adalékanyag tíz évre szóló engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 243., 2004.7.15., 15. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 552/2008/EK rendelete (2008. június 17.)	L 158	3	2008.6.18.
►M2	A Bizottság 118/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 10.)	L 38	36	2012.2.11.
►M3	A Bizottság 1014/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 22.)	L 281	1	2013.10.23.
►M4	A Bizottság 291/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. március 21.)	L 87	87	2014.3.22.

▼B

A BIZOTTSÁG 1289/2004/EK RENDELETE

(2004. július 14.)

a kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok csoportjába tartozó Deccox® takarmány-adalékanyag tíz évre szóló engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1756/2002/EK tanácsi rendelettel ([1]) módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ([2]) és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (1) bekezdésében előírtaknak megfelelően azon kokcidiosztatikumok, melyek 1988. január 1. előtt kerültek a fenti irányelv I. mellékletébe, 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek, és olyan adalékanyagként való átértékelés céljából kerültek át a B. melléklet I. fejezetébe, amelynek forgalomba hozatala felelős személyhez kötődik.

(2) A fent említett adalékanyagokra új engedélykérelmeket kellett benyújtani. Ezenkívül a 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (4) bekezdése előírta, hogy az újraértékelés céljából ezen kérelmekhez kapcsolódó dokumentációt 2000. szeptember 30. előtt be kell nyújtani. Az adatokat az irányelv 4. cikkében meghatározottak szerint kellett benyújtani.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy a benyújtott dokumentáció újraértékelését követően be kell vonni az érintett adalékanyagok ideiglenes engedélyét, illetve annak helyébe, az esettől függően, egy, a forgalomba hozatalukért felelős személyhez kötött, tízéves időszakra szóló, egy legkésőbb 2003. október 1-jén hatályba lépő rendelet elfogadásával biztosított engedélynek kell lépnie.

(4) A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében felsorolt kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok csoportjába tartozó *dekoquinát*-adalékanyag (Deccox®) forgalomba hozataláért felelős személy az irányelv 9g. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően engedélykérelmet és dokumentációt nyújtott be.

(5) Az 1642/2003/EK rendelettel ([3]) módosított, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) által létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) átvette a Bizottság mellé rendelt tudományos bizottság szerepét a hatáskörébe tartozó

([1]) HL L 265., 2002.10.3., 1. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) HL L 245., 2003.9.29., 4. o.
([4]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

▼B

tudományos vélemények kibocsátásának tekintetében. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak a takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testülete kedvező véleményt bocsátott ki a hízócsirkék esetében használt *dekoquinát*-alapú Deccox® biztonságáról és hatékonyságáról.

(6) A Bizottság minden szükséges intézkedést megtett annak biztosítása érdekében, hogy a *dekoquinát*-készítmény (Deccox®) újraértékelése a 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (5) bekezdésében előírt időpont előtt elkészüljön. Az értékelés azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben rögzített vonatkozó feltételek teljesültek ahhoz, hogy *dekoquinát*-alapú Deccox® az irányelv 9t. cikkének b) pontjában említett jegyzék I. fejezetébe felvételre kerüljön mint olyan adalékanyag, amelynek forgalomba hozatala felelős személyhez kötődik, és amelyet tízéves időszakra engedélyeznek.

(7) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyagok engedélyezési idejének automatikus meghosszabbítását egészen addig, míg, az engedélytulajdonostól független okok következtében, a Bizottság döntést nem hoz olyan esetben, amikor az engedély lejárta előtt nem lehet döntést hozni a kérelemről. Ezt a rendelkezést kell alkalmazni a *dekoquinát*-alapú Deccox® engedélyezésekor. Az újraértékelés során több kiegészítő adat bekérésére került sor, ami, az érintett készítmény forgalomba hozataláért felelős személytől függetlenül, meghosszabbította az értékelési időszakot.

(8) A 70/524/EGK irányelv 9m. cikke előírja, hogy a raktáron levő készlet felhasználása érdekében egy adalékanyag továbbra is engedélyezhető, amennyiben a 3a. cikk b) és e) pontjában rögzített feltételek teljesülnek. Mivel a *dekoquinát*-készítmény piacról való azonnali kivonásának nincsenek biztonsági okai, helyénvaló egy hat hónapos átmeneti időszak engedélyezése az adalékanyag raktáron levő készletének felhasználására.

(9) A kérelem vizsgálata azt mutatja, hogy bizonyos eljárások bevezetése szükséges a dolgozóknak a *dekoquinát*-alapú Deccox®-szal való kitettséggel szembeni védelme érdekében. Ilyen védelmet azonban a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv alkalmazása biztosít ([1]).

(10) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezete a következőképpen módosul: a „Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó *dekoquinát*-adalékanyagot törölni kell.

([1]) HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

▼B

2. cikk

Az ezen rendelet mellékletében felsorolt „Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok” csoportjába tartozó Deccox®-adalékanyag a mellékletben rögzített feltételek szerint takarmány-adalékanyagként engedélyezésre kerül.

3. cikk

Ezen rendelet hatálybalépését követően hat hónap engedélyezett a meglévő *dekoquinát*-készletek felhasználására.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼M4

MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokinát (Deccox)	*Az adalékanyag összetétele* Dekokinát: 60,6 g/kg Finomított, szagtalan szójaolaj: 28,5 g/kg Búza-takarmányliszt: 1 kg-hoz elégséges mennyiség *Hatóanyag* Dekokinát $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decikloxi-7-etoxi-4-hidroxikinolin-3-karboxilát CAS-szám: 18507-89-6 Kapcsolódó szennyeződések: 6-decikloxi-7-etoxi-4-hidroxikinolin-3-karboxilsav: < 0,5 % Metil-6-decikloxi-7-etoxi-4-hidroxikinolin-3-karboxilát: < 1,0 % Dietil-4-decikloxi-3-etoxi-anilino-metilén-malonát: < 0,5 %	Brojler-csirke		20	40	—	2014. július 17.	1 000 µg dekokinát/kg nedves máj és nedves bőr+zsír; 800 µg dekokinát/kg nedves vese; 500 µg dekokinát/kg nedves izom.

▼M4

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			Analitikai módszer (1) A takarmány-adalékanyag, előkeverékek és takarmányok dekokináttartalmának meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (RP-HPLC-FL) – EN 16162 A dekokinát meghatározása szövetekben: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia triple quadrupol tömegspektrométerrel összekapcsolva (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.asp