Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1289/2004

(2004. gada 14. jūlijs)

par atļaujas izsniegšanu uz desmit gadiem, lai lopbarībā varētu izmantot piedevu "*Deccox*®", kas ietilpst kokcidiostatu un citu zāļu grupā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 243, 15.7.2004., 15. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 552/2008 (2008. gada 17. jūnijs)	L 158	3	18.6.2008.
►**M2**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 118/2012 (2012. gada 10. februāris)	L 38	36	11.2.2012.
►**M3**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1014/2013 (2013. gada 22. oktobris)	L 281	1	23.10.2013.
►**M4**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 291/2014 (2014. gada 21. marts)	L 87	87	22.3.2014.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1289/2004

(2004. gada 14. jūlijs)

par atļaujas izsniegšanu uz desmit gadiem, lai lopbarībā varētu izmantot piedevu "*Deccox*®", kas ietilpst kokcidiostatu un citu zāļu grupā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām ([1]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Regulu (EK) Nr. 1756/2002 ([2]), un jo īpaši tās 9. g panta 5. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 1. punkts paredzēja, ka kokcidiostatus, kas iekļauti minētās direktīvas I pielikumā līdz 1988. gada 1. janvārim, pagaidām ir atļauts izmantot no 1998. gada 1. aprīļa, un tie tiek pārnesti uz B pielikuma I nodaļu, lai tos atkārtoti novērtētu kā piedevas, kas saistītas ar personu, kura atbild par to laišanu apgrozībā.

(2) Vajadzēja iesniegt jaunus pieteikumus atļauju saņemšanai attiecībā uz iepriekšminētajām piedevām. Turklāt Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 4. punkts paredzēja, ka atkārtotai novērtēšanai vajadzīgā dokumentācija saistībā ar minētajiem pieteikumiem jāiesniedz ne vēlāk kā 2000. gada 30. septembrī. Bija jāiesniedz minētās direktīvas 4. pantā paredzētie dati.

(3) Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 5. punkts paredz, ka pēc iesniegto dokumentu atkārtotas novērtēšanas attiecīgo piedevu pagaidu atļauju atceļ vai attiecīgā gadījumā aizstāj ar atļauju, kas saistīta ar personu, kura ir atbildīga par attiecīgo piedevu laišanu apgrozībā uz 10 gadiem, pieņemot regulu, kas stājas spēkā ne vēlāk par 2003. gada 1. oktobri.

(4) Persona, kas ir atbildīga par Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā minētajā grupā "Kokcidiostati un citas zāles" ietilpstošās piedevas – dekokvināta produkta (*Deccox*®) – laišanu apgrozībā, iesniedza pieteikumu atļaujas saņemšanai saskaņā ar minētās direktīvas 9.g panta 2. un 4. punktu.

(5) Ar Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ([3]), kas grozīta ar Regulu (EK) Nr. 1642/2003 ([4]) izveidoja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI), kas pārņēma Komisijai

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

▼B

piesaistīto zinātnisko komiteju funkcijas, lai sniegtu zinātniskus atzinumus savās kompetences jomās. Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar piedevām un produktiem vai vielām, kuras lieto dzīvnieku barībā, ir sniegusi pozitīvu atzinumu par *Deccox*®, kas ražots uz dekokvināta bāzes, nekaitīgumu un iedarbību gaļas cāļu barībā.

(6) Komisija veica visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka dekokvināta produkta (*Deccox*®) novērtēšanu pabeidz Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 5. punktā paredzētajā termiņā. Novērtēšanā konstatēja, ka attiecīgie Direktīvas 70/524/EEK nosacījumi ir izpildīti, lai *Deccox*®, kas ražots uz dekokvināta bāzes, varētu iekļaut minētās direktīvas 9.t panta b) apakšpunktā minētā saraksta I nodaļā kā piedevu, kas saistīta ar personu, kura atbild par tās laišanu apgrozībā, piešķirot atļauju uz desmit gadiem.

(7) Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 6. punkts ļauj automātiski pagarināt attiecīgo piedevu atļauju termiņu, līdz Komisija pieņem lēmumu, ja no atļaujas turētāja neatkarīgu iemeslu dēļ lēmumu par pieteikumu nevar pieņemt pirms atļaujas termiņa beigām. Šo noteikumu piemēro atļaujai, kas attiecas uz *Deccox*®, kurš ražots uz dekokvināta bāzes. Atkārtotās novērtēšanas laikā tika iesniegti vairāki papildu informācijas pieprasījumi, kā rezultātā novērtēšana ieilga no tās personas neatkarīgu iemeslu dēļ, kura atbild par attiecīgā produkta laišanu apgrozībā.

(8) Direktīvas 70/524/EEK 9.m pantā ir paredzēts, ka piedevas lietošanu var atļaut arī turpmāk, lai izlietotu krājumus, ja joprojām ir izpildīti 3.a panta b) un e) apakšpunktā paredzētie nosacījumi. Tā kā nepastāv ar drošību saistīti iemesli, lai dekokvināta produktu nekavējoties izņemtu no tirgus, ieteicams noteikt sešu mēnešu pārejas laiku, kurā izlieto esošos piedevu krājumus.

(9) Šā pieteikuma novērtējums liecina, ka ir jāievieš konkrētas procedūras, lai aizsargātu darba ņēmējus no *Deccox*®, kas ražots uz dekokvināta bāzes, iedarbības. Minēto aizsardzību tomēr nodrošina, piemērojot Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā ([1]).

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļu groza šādi: svītro dekokvināta piedevu, kas ietilpst grupā "Kokcidiostati un citas zāles".

([1]) OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

▼B

2. pants

Piedevu *Deccox*®, kas ietilpst šīs regulas pielikumā minētajā grupā "Kokcidiostati un citas zāles", atļauj izmantot dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

3. pants

Esošo dekokvināta krājumu izlietošanai atļauts noteikt sešu mēnešu laikposmu, sākot no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼M4

PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds un reģistrācijas numurs	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						Aktīvā viela mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un citas ārstnieciskās vielas										
E756	*Zoetis Belgium SA*	Dekokvinmāts (*Deccox*)	*Piedevas sastāvs* Dekokvināts: 60,6 g/kg Rafinēta dezodorēta sojas eļļa: 28,5 g/kg Kviešu atsijas: *q. s.* 1 kg *Aktīvā viela* Dekokvināts $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksihinolīna-3-karboksilāts *CAS* numurs: 18507-89-6 Saistītie piemaisījumi 6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksi-hinolīn-3-karboksilskābe: < 0,5 % Metil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksihinolīn-3-karboksilāts: < 1,0 % Dietil-4-decikloksi-3-etoksiani-līnmetilēnmalonāts: < 0,5 %	Gaļas cāļi		20	40	—	2014. gada 17. jūlijs	1 000 µg dekokvināta uz kg mitru aknu un mitras ādas un tauku; 800 µg dekokvināta uz kg mitru nieru; 500 µg dekokvināta uz kg mitru muskuļu

▼M4

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds un reģistrācijas numurs	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes pārtikā
						Aktīvā viela mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Analīzes metode (1) Dekokvināta noteikšanai barības piedevā, premiksos un dzīvnieku barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (*RP-HPLC-FL*) – EN 16162 Dekokvināta noteikšanai audos: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar trīskāršo četrpolu masspektrometriju (*RP-HPLC-MS/MS*)							

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.