Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1289/2004**

2004 m. liepos 14 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti pašaruose priedą *Deccox*®, priklausantį kokciodiostatų ir kitų vaistinių medžiagų grupei

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 243, 2004 7 15, p. 15)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2008 m. birželio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 552/2008	L 158	3	2008 6 18
►**M2**	2012 m. vasario 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 118/2012	L 38	36	2012 2 11
►**M3**	2013 m. spalio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1014/2013	L 281	1	2013 10 23
►**M4**	2014 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 291/2014	L 87	87	2014 3 22

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1289/2004

2004 m. liepos 14 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti pašaruose priedą *Deccox*®, priklausantį kokciodiostatų ir kitų vaistinių medžiagų grupei

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 ([2]), ypač į jo 9g straipsnio 5 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Kaip numatyta Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 1 dalyje, kokcidiostatams, įtrauktiems į tos direktyvos I priedą iki 1988 m. sausio 1 d., išduodamas laikinasis leidimas, galiojantis nuo 1998 m. balandžio 1 d., ir jie buvo perkelti į B priedo I skyrių, siekiant juos pakartotinai įvertinti kaip priedus, susiejamus su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą.

(2) Leidimui gauti dėl pirmiau minėtų priedų naudojimo reikėjo pateikti naujas paraiškas. Be to, pagal Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 4 dalį su tomis paraiškomis susiję dokumentai turėjo būti pateikti ne vėliau kaip 2000 m. rugsėjo 30 d. dėl pakartotinio įvertinimo. Duomenys turėjo būti parengti taip, kaip nustatyta tos direktyvos 4 straipsnyje.

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 5 dalyje numatyta, kad po pakartotinio pateiktų dokumentų įvertinimo laikinasis leidimas atitinkamiems priedams yra panaikinamas arba tam tikrais atvejais pakeičiamas leidimu, išduodamu asmeniui, atsakingam už tų priedų išleidimą į apyvartą dešimties metų laikotarpiui, priimant reglamentą, kuris įsigaliotų ne vėliau kaip 2003 m. spalio 1 d.

(4) Už „Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“ grupei, išvardytai Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyriuje, priklausančio priedo – dekoginato produkto (*Deccox*®), – išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo pateikė paraišką ir dokumentus leidimui gauti pagal tos direktyvos 9g 2 ir 4 dalyse numatytus reikalavimus.

(5) 2002 m. sausio 28 d. Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([3]), su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1642/2003 ([4]), numatyta, kad Europos maisto saugos tarnyba (EMST) perima mokslinių komitetų prie Komisijos vaidmenį

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([2]) OL L 265, 2002 10 3, p. 1.
([3]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.
([4]) OL L 245, 2003 9 29, p. 4.

▼B

skelbiant mokslines išvadas savo kompetencijos srityse. Mokslinė priedų ir produktų arba medžiagų, skirtų gyvūnų pašarams, grupė pateikė teigiamą nuomonę dėl dekoginato pagrindu pagaminto *Deccox*®, skirto viščiukų penėjimui, saugos ir veiksmingumo.

(6) Komisija ėmėsi visų būtinų priemonių, siekdama užtikrinti, kad pakartotinis dekoginato produkto (*Deccox*®) įvertinimas būtų atliktas per Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 5 dalyje nustatytą laikotarpį. Atlikus vertinimą paaiškėjo, kad atitinkamos Direktyvoje 70/524/EEB nustatytos sąlygos yra įvykdytos, ir dekoginato pagrindu pagamintas *Deccox*® įtraukiamas į sąrašo, nurodyto minėtos direktyvos 9t straipsnio b dalyje, I skyrių kaip priedas, siejamas su asmeniu, atsakingu už jų išleidimą į apyvartą, ir kuriam suteikiamas leidimas dešimčiai metų.

(7) Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 6 dalyje numatyta, kad jeigu dėl priežasčių, nepriklausančių nuo leidimo savininko, iki leidimo galiojimo pabaigos nepriimamas sprendimas dėl jo atnaujinimo, leidimo priedui galiojimo laikotarpis automatiškai pratęsiamas, kol Komisija priims sprendimą. Ši nuostata taikoma dekoginato pagrindu pagamintam *Deccox*® suteikiant leidimą. Pakartotinio įvertinimo eigos metu keletą kartų buvo prašyta papildomos informacijos, todėl įvertinimo laikotarpis užsitęsė dėl priežasties, nepriklausančios nuo asmens, atsakingo už minėto produkto išleidimą į apyvartą.

(8) Direktyvos 70/524/EEB 9m straipsnyje numatyta, kad leidimas priedui gali būti pratęsiamas, siekiant sunaudoti atsargas, su sąlyga, kad būtų laikomasi 3a straipsnio b ir e dalyse nustatytų reikalavimų. Nors ir nėra jokių saugos priežasčių, dėl kurių dekoginato produktas būtų nedelsiant pašalinamas iš rinkos, reikėtų nustatyti šešerių mėnesių pereinamąjį laikotarpį, skirtą išnaudoti turimoms priedo atsargoms.

(9) Įvertinus paraišką paaiškėjo, kad reikia tam tikrų procedūrų darbuotojams apsaugoti nuo dekoginato pagrindu pagaminto *Deccox*® poveikio. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinama taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ([1]).

(10) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyrius keičiamas taip: „Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“ grupei priklausantis priedas dekoginatas yra ištrinamas.

([1]) OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

▼B

2 straipsnis

„Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“ grupei priklausantį priedas *Deccox*®, nurodytą šio reglamento priede, leidžiama naudoti gyvūnų pašarams, laikantis minėtame priede nustatytų sąlygų.

3 straipsnis

Nustatomas šešerių mėnesių laikotarpis nuo šio reglamento įsigaliojimo datos, per kurį leidžiama sunaudoti turimas dekoginato atsargas.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼M4

PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis			
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekoginatas („Deccox“)	*Priedo sudėtis* Dekoginatas – 60,6 g/kg Rafinuotas dezodoruotas sojų aliejus – 28,5 g/kg Kvietinės pamiltės – q. s. 1 kg *Veiklioji medžiaga* Dekoginatas $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilatas CAS numeris 18507-89-6 Susijusios priemaišos: 6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksirūgštis < 0,5 % Metil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilatas < 1,0 % Dietil-4-decikloksi-3-etoksianilinometilenmalonatas < 0,5 %	Mėsiniai viščiukai		20	40	—	2014 m. liepos 17 d.	1 000 µg dekoginato 1 kg drėgnų kepenų ir drėgnos ordos bei riebalų; 800 µg dekoginato 1 kg drėgnų inkstų; 500 µg dekoginato 1 kg drėgnų raumenų.

▼M4

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Analizės metodas ([1]) Dekoginato nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašarinėse žaliavose – atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, naudojant fluorescencinį detektorių (RP-HPLC-FL) – EN 16162. Dekoginato nustatymas audiniuose – atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, sujungta su trigubu kvadrupoliniu masių spektrometru (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx