Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1289/2004

ze dne 14. července 2004

o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Deccox®“, která patří do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek, v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 15)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 552/2008 ze dne 17. června 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 118/2012 ze dne 10. února 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1014/2013 ze dne 22. října 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 291/2014 ze dne 21. března 2014	L 87	87	22.3.2014

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 143, 3.6.2008, s. 55 (1289/2004)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1289/2004

ze dne 14. července 2004

o povolení na dobu deseti let doplňkové látky „Deccox®“, která patří do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek, v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením (ES) č. 1756/2002 ([2]), a zejména na čl. 9g odst. 5 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 9g odst. 1 směrnice 70/524/EHS byla kokcidiostatika zahrnutá do přílohy I uvedené směrnice před 1. lednem 1988 dočasně povolena od 1. dubna 1998 a přeřazena do kapitoly I přílohy B za účelem jejich přehodnocení jako doplňkových látek vázaných na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.

(2) V případě výše uvedených doplňkových látek bylo třeba předložit nové žádosti o povolení. Článek 9g odst. 4 směrnice 70/524/EHS dále požadoval, aby dokumentace za účelem přehodnocení související s těmito žádostmi byla předložena nejpozději do 30. září 2000. Údaje bylo třeba poskytnout podle článku 4 uvedené směrnice.

(3) Článek 9g odst. 5 směrnice 70/524/EHS stanoví, že po přehodnocení předložené dokumentace bude dočasné povolení dotčených doplňkových látek odejmuto nebo případně nahrazeno povolením vázaným na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu na dobu 10 let, a to přijetím nařízení, které nabude účinku nejpozději 1. října 2003.

(4) Osoba odpovědná za uvádění do oběhu výrobku na bázi přípravku *decoquinate* (Deccox®), doplňkové látky spadající do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek uvedené v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS předložila žádost o povolení a dokumentaci v souladu s čl. 9g odst. 2 a 4 uvedené směrnice.

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([3]) ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 ([4]) zřídilo Evropský úřad pro bezpečnost potravin, který převzal úlohu vědeckých výborů

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

▼B

Komise při vydávání vědeckých stanovisek v oblastech své působnosti. Vědecký výbor pro doplňkové látky a přípravky a látky používané v krmivech vydal příznivé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti přípravku Deccox® založeného na přípravku *decoquinate* pro kuřata na výkrm.

(6) Komise přijala veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zajistila, že přehodnocení výrobku na bázi přípravku *decoquinate* (Deccox®) proběhnou ve lhůtách stanovených čl. 9g odst. 5 směrnice 70/524/EHS. Z jejich hodnocení vyplývá, že příslušné podmínky pro začlenění přípravku Deccox® založeného na přípravku *decoquinate* do kapitoly I seznamu uvedeného v čl. 9t písm. b) uvedené směrnice jako doplňkové látky vázané na osobu odpovědnou za její uvádění do oběhu na dobu deseti let byly splněny.

(7) Článek 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení doby platnosti povolení dotčené doplňkové látky až do rozhodnutí Komise v případech, kdy z důvodů, na něž nemá držitel povolení vliv, nelze o žádosti rozhodnout před datem skončení platnosti povolení. Toto ustanovení je použitelné na povolení přípravku Deccox® založeného na přípravku *decoquinate*. V průběhu přehodnocování bylo podáno několik žádostí o dodatečné informace, čímž se doba hodnocení prodloužila z důvodu, na nějž osoba odpovědná za uvedení dotčeného výrobku do oběhu neměla vliv.

(8) Článek 9m směrnice 70/524/EHS stanoví, že doplňková látka může být i nadále povolena za účelem využití zásob, jestliže stále splňuje podmínky uvedené v čl. 3a písm. b) a e). Vzhledem k tomu, že k okamžitému stažení výrobku na bázi přípravku *decoquinate* z trhu neexistují žádné bezpečnostní důvody, je vhodné stanovit přechodné období v délce šesti měsíců za účelem vyčerpání stávajících zásob doplňkové látky.

(9) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů, které ochrání pracovníky před vystavením působení Deccoxu® založenému na přípravku *decoquinate*. Tuto ochranu však zajišťuje používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([1]).

(10) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění takto: doplňková látka *decoquinate* náležící do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek se vyjímá.

([1]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

Článek 2

Doplňková látka Deccox® náležící do skupiny kokcidiostatik a dalších léčebných látek uvedených v příloze tohoto nařízení se povoluje k užívání ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Za účelem spotřeby stávajících zásob přípravku *decoquinate* se povoluje lhůta šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼M4

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a další léčebné látky										
E756	Zoetis Belgium SA	*Decoquinate* (Deccox)	*Složení doplňkové látky* *Decoquinate*: 60,6 g/kg Dezodorizovaný rafinovaný sójový olej: 28,5 g/kg Pšeničná krupice: q.s. 1 kg *Účinná látka* *Decoquinate* $C_{24}H_{35}NO_5$ ethyl 6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylát Číslo CAS: 18507-89-6 Související nečistoty: kyselina 6-decykloxy-7-ethoxy-4- hydroxychinolin-3-karboxylová: < 0,5 % methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylát: < 1,0 % diethyl 4-decykloxy-3-ethoxyanilinmethylenmalonát: < 0,5 %	Výkrm kuřat		20	40	—	17. července 2014	1 000 µg látky *decoquinate*/kg jater v syrovém stavu a kůže + tuku v syrovém stavu; 800 µg látky *decoquinate*/kg ledvin v syrovém stavu; 500 µg látky *decoquinate*/kg svaloviny v syrovém stavu.

▼M4

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Analytická metoda (1) Pro stanovení látky *decoquinate* v doplňkové látce, premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Pro stanovení látky *decoquinate* v tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadrupolem (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx