Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1289/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Ιουλίου 2004

για χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Deccox®», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 15)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2008 της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 118/2012 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1014/2013 της Επιτροπής της 22ας Οκτωβρίου 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 291/2014 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1289/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2004

για χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Deccox®», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 του Συμβουλίου ([2]), και ιδίως το άρθρο 9Ζ παράγραφος 5 στοιχείο β,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 9Ζ παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, τα κοκκιδιοστατικά που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988 επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β, με σκοπό να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας τους.

(2) Νέες αιτήσεις έγκρισης έπρεπε να υποβληθούν για τις προαναφερόμενες πρόσθετες ύλες. Περαιτέρω, το άρθρο 9Ζ παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ απαιτούσε να υποβληθούν οι φάκελοι σχετικά με τις αιτήσεις αυτές το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2000, με σκοπό την εκ νέου αξιολόγηση. Τα στοιχεία έπρεπε να υποβληθούν όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το άρθρο 9Ζ παράγραφος 5 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι, ύστερα από εκ νέου αξιολόγηση των φακέλων που υποβάλλονται, η προσωρινή έγκριση των εν λόγω πρόσθετων υλών μπορεί να ανακληθεί ή, ανάλογα με την περίπτωση, να αντικατασταθεί από έγκριση που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους, για περίοδο δέκα ετών, με τη θέσπιση κανονισμού ο οποίος τίθεται σε ισχύ το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 2003.

(4) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος *δεκοκινάτης* (Deccox®), μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, υπέβαλε αίτηση για έγκριση και φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 9Ζ παράγραφοι 2 και 4 της εν λόγω οδηγίας.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([3]), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 ([4]) θεσπίζει την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων (ΕΑΑΤ), η οποία ανέλαβε

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.
([4]) ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4.

▼B

το ρόλο των επιστημονικών επιτροπών που επικουρούσαν την Επιτροπή στην έκδοση επιστημονικών γνωμών στο πεδίο των αρμοδιοτήτων της. Η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές υπέβαλε θετική γνώμη όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Deccox® που βασίζεται στη *δεκοκινάτη*, για κοτόπουλα προς πάχυνση.

(6) Η Επιτροπή έλαβε όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η ολοκλήρωση της εκ νέου αξιολόγησης του προϊόντος *δεκοκινάτης* (Deccox®) εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπει το άρθρο 9Ζ παράγραφος 5 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Από την αξιολόγησή τους διαπιστώθηκε ότι ικανοποιούνται οι σχετικοί όροι που προβλέπει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ώστε να συμπεριληφθεί το Deccox®, που βασίζεται στη *δεκοκινάτη*, στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 9Τ στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας, ως πρόσθετη ύλη που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, εγκεκριμένο για περίοδο δέκα ετών.

(7) Το άρθρο 9Ζ παράγραφος 6 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ επιτρέπει την αυτόματη επέκταση της περιόδου έγκρισης των εν λόγω πρόσθετων υλών έως ότου να λάβει η Επιτροπή απόφαση στην περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου της έγκρισης, δεν μπορεί να ληφθεί απόφαση για την αίτηση πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην έγκριση του Deccox®, που βασίζεται στη *δεκοκινάτη*. Κατά τη διάρκεια της εκ νέου αξιολόγησης υποβλήθηκαν πολλά αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες, επεκτείνοντας την περίοδο αξιολόγησης για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του υπεύθυνου κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος.

(8) Το άρθρο 9Μ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι μια πρόσθετη ύλη μπορεί να συνεχίσει να έχει έγκριση, για τη διάθεση των αποθεμάτων, εάν εξακολουθεί να ικανοποιείται ο όρος του άρθρου 3Α στοιχεία β) και ε). Αφού δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας για την άμεση απόσυρση του προϊόντος *δεκοκινάτης* από την αγορά, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μια μεταβατική περίοδος έξι μηνών για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης.

(9) Από την αξιολόγηση της αίτησης διαπιστώνεται ότι απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από έκθεσή τους στο Deccox®, που βασίζεται στη *δεκοκινάτη*. Ωστόσο, η προστασία αυτή εξασφαλίζεται από την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ([1]).

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής: η πρόσθετη ύλη *δεκοκινάτη*, η οποία ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», διαγράφεται.

([1]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

▼B

Άρθρο 2

Η πρόσθετη ύλη Deccox®, που ανήκει στα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» η οποία αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Επιτρέπεται περίοδος έξι μηνών, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων *δεκοκινάτης*.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼M4

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός μητρώου του υπευθύνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E756	Zoetis Belgium SA	Δεκοκινάτη (Deccox)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Δεκοκινάτη: 60,6 g/kg Ραφιναρισμένο και αποσμωμένο σογιέλαιο: 28,5 g/kg Πιτουράλευρα: q.s. 1 kg *Δραστική ουσία* Δεκοκινάτη $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate Αριθμός CAS: 18507-89-6 Συγγενείς προσμείξεις: 6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylic acid: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilinomethylenemalonate: < 0,5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση		20	40	—	17 Ιουλίου 2014	1 000 μg δεκοκινάτης/kg ήπατος (υγρός ιστός) και δέρματος (υγρός ιστός)+λίπος· 800 μg δεκοκινάτης/kg νεφρού (υγρός ιστός) 500 μg δεκοκινάτης/kg μυός (υγρός ιστός)

▼M4

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός μητρώου του υπευθύνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (AOK) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Αναλυτική μέθοδος ([1]) Για τον προσδιορισμό της δεκοκινάτης σε πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, προμείγματα και ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με φθορισμομετρική ανίχνευση (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Για τον προσδιορισμό της δεκοκινάτης στους ιστούς: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με φασματόμετρο μαζών τριπλού τετραπόλου (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.