**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

►**B**

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1289/2004,

## annettu 14 päivänä heinäkuuta 2004,

## kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Deccox®-lisäaineen käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EUVL L 243, 15.7.2004, s. 15)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

| | | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N:o | sivu | päivämäärä |
| ►**M1** | Komission asetus (EY) N:o 552/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008 | L 158 | 3 | 18.6.2008 |
| ►**M2** | Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 118/2012, annettu 10 päivänä helmikuuta 2012 | L 38 | 36 | 11.2.2012 |
| ►**M3** | Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1014/2013, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013 | L 281 | 1 | 23.10.2013 |
| ►**M4** | Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 291/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014 | L 87 | 87 | 22.3.2014 |

▼B

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1289/2004,**

**annettu 14 päivänä heinäkuuta 2004,**

**kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Deccox®-lisäaineen käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 ([2]), ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kuten direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 1 kohdassa säädetään, kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö.

(2) Edellä mainittujen lisäaineiden osalta täytyi toimittaa uudet hyväksymishakemukset. Lisäksi direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 4 kohdan mukaan kyseiset hakemusasiakirjat oli toimitettava uudelleenarviointia varten viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2000. Tiedot oli toimitettava direktiivin 4 artiklan säännösten mukaisesti.

(3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 5 kohdassa säädetään, että toimitettujen asiakirjojen uudelleenarvioinnin jälkeen kyseisten lisäaineiden väliaikainen hyväksyntä voidaan peruuttaa tai tapauksen mukaan korvata hyväksynnällä, johon vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö ja joka myönnetään kymmeneksi vuodeksi antamalla asetus, joka tulee voimaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2003.

(4) Direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevaan I lukuun sisältyvän kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan dekokinaattituotteen (Deccox®) liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö toimitti hyväksymishakemuksen ja asiakirjat kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti.

(5) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([3]), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 ([4]) perustettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen otti vastaan

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

▼B

komission tiedekomiteoiden tehtävän toimialaansa kuuluvien tieteellisten lausuntojen antajana. Eläinten rehussa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Deccox®-tuotteen, jonka tehoaine on dekokinaatti, turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereiden rehussa.

(6) Komissio toteutti kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että dekokinaattituotteen (Deccox®) uudelleenarviointi tehdään direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 5 kohdassa säädetyn ajan kuluessa. Arviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät, joten Deccox®, jonka tehoaine on dekokinaatti, voidaan sisällyttää kyseisen direktiivin 9 t artiklan b kohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö ja joka hyväksytään kymmeneksi vuodeksi.

(7) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Deccox®-tuotteen, jonka tehoaine on dekokinaatti, hyväksymiseen. Uudelleenarvioinnin aikana esitettiin useita lisätietopyyntöjä, mikä pidensi arviointikautta kyseisen tuotteen liikkeeseen laskemisesta vastaavasta henkilöstä riippumattomista syistä.

(8) Direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa säädetään, että lisäaineen hyväksyntää voidaan jatkaa varastojen käyttämiseksi, jos 3 a artiklan b ja e alakohdan edellytykset edelleen täyttyvät. Koska dekokinaattituotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on asianmukaista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(9) Hakemusasiakirjojen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta Deccox®-tuotteelle, jonka tehoaine on dekokinaatti. Tällaisen suojan pitäisi kuitenkin olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([1]).

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B oleva I luku seuraavasti: poistetaan kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine dekokinaatti.

([1]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

*2 artikla*

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä esitettyyn kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Deccox®-lisäaineen käyttö eläinten ruokinnassa liitteessä säädetyin edellytyksin.

*3 artikla*

Sallitaan dekokinaattivarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼M4

*LIITE*

| Lisäaineen rekisterinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy | Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | | |
| **Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet** | | | | | | | | | | |
| E 756 | Zoetis Belgium SA | Dekokinaatti (Deccox) | *Lisäaineen koostumus*<br>Dekokinaatti: 60,6 g/kg<br>Puhdistettu hajuton soijaöljy: 28,5 g/kg<br>Vehnärehujauho: q.s. 1 kg<br><br>*Tehoaine*<br>Dekokinaatti<br>$C_{24}H_{35}NO_5$<br>Etyyli-6-dekyloksi-7-etoksi-4-hydroksikinoliini-3-karboksylaatti<br>CAS-numero: 18507-89-6<br>Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet:<br>6-dekyloksi-7-etoksi-4-hydroksikinoliini-3-karboksyylihappo: < 0,5 %<br>Metyyli-6-dekyloksi-7-etoksi-4-hydroksikinoliini-3-karboksylaatti: < 1,0 %<br>Dietyyli-4-dekyloksi-3-etoksianiliinimetyleenimalonaatti: < 0,5 % | Broilerit | | 20 | 40 | — | 17. heinäkuuta 2014 | 1 000 µg dekokinaattia / kg tuoretta maksaa ja tuoretta nahkaa+rasvaa;<br>800 µg dekokinaattia / kg tuoretta munuaista;<br>500 µg dekokinaattia / kg tuoretta lihasta. |

▼M4

| Lisäaineen rekisterinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy | Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | | |
| | | | *Analyysimenetelmä* (1)<br>Dekokinaatin määrittäminen lisäaineesta, esiseoksista ja rehusta:<br>Suuren erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia käyttäen fluoresenssidetektoria (RP-HPLC-FL) – EN 16162<br>Dekokinaatin määrittäminen kudoksista:<br>Kolmoiskvadrupolimassaspektrometriin kytketty korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (RP-HPLC-MS/MS). | | | | | | | |

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx