Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1289/2004

z dnia 14 lipca 2004 r.

dotyczące zezwolenia na okres dziesięciu lat dla dodatku „Deccox®” stosowanego w paszach, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 15)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 552/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r.	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 118/2012 z dnia 10 lutego 2012 r.	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1014/2013 z dnia 22 października 2013 r.	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 291/2014 z dnia 21 marca 2014 r.	L 87	87	22.3.2014

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 303 z 22.11.2011, s. 49 (1289/2004)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1289/2004

z dnia 14 lipca 2004 r.

dotyczące zezwolenia na okres dziesięciu lat dla dodatku „Deccox®” stosowanego w paszach, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]) ostatnio zmienioną rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 ([2]), w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 9g ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG stanowi, że kokcydiostatyki uwzględnione w załączniku I do tej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. uzyskały tymczasowe zezwolenie z dniem 1 kwietnia 1998 r. i zostały przeniesione do rozdziału I załącznika B w celu umożliwienia przeprowadzenia ich ponownej oceny jako dodatków paszowych powiązanych z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obiegu.

(2) W odniesieniu do wyżej wymienionych dodatków paszowych należało złożyć nowe wnioski o zezwolenie. Ponadto art. 9g ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG zawierał wymóg przedłożenia akt dotyczących wniosków do 30 września 2000 r. w celu dokonania ich ponownej oceny. Należało dostarczyć dane zgodnie z przepisami zawartymi w art. 4 wymienionej dyrektywy.

(3) Zgodnie z art. 9g ust. 5 dyrektywy 70/524/EWG, po dokonaniu oceny przedłożonych akt, należy wycofać zezwolenie tymczasowe w odniesieniu do rozpatrywanych dodatków paszowych lub, w odpowiednim przypadku, zastąpić je zezwoleniem powiązanym z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obiegu na okres dziesięciu lat poprzez przyjęcie rozporządzenia wchodzącego w życie nie później niż z dniem 1 października 2003 r.

(4) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obiegu produktu zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄ (Deccox®, dodatku paszowego należącego do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze” wymienionego w rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG, złożyła wniosek o wydanie zezwolenia oraz przedłożyła dokumenty, zgodnie z art. 9g ust. 2 i 4 wymienionej dyrektywy.

(5) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([3]), zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 ([4]) ustanowiło Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który przejął rolę komitetów naukowych ustanowionych przy Komisji w dziedzinie wydawania opinii naukowych w zakresie swoich kompetencji. Panel naukowy w sprawie

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
([2]) Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1.
([3]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.
([4]) Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4.

▼B

dodatków paszowych oraz środków lub substancji wykorzystywanych w paszach dla zwierząt wydał pozytywną opinię w sprawie bezpieczeństwa i skuteczności produktu Deccox® zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄ stosowany u kurcząt brojlerów.

(6) Komisja przedsięwzięła wszelkie możliwe środki mające na celu zagwarantowanie, że proces ponownej oceny produktu zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄ (Deccox®) zostanie zakończony w terminie przewidzianymi w art. 9g ust. 5 dyrektywy 70/524/EWG. Ocena wykazała, iż zostały spełnione odpowiednie warunki, określone w dyrektywie 70/524/EWG, pozwalające na umieszczenie produktu Deccox® zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄ w rozdziale I listy, o której mowa w art. 9t lit. b) wymienionej dyrektywy jako dodatku paszowego powiązanego z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obiegu dozwolonego na okres dziesięciu lat.

(7) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EWG dopuszcza automatyczne przedłużenie okresu obowiązywania zezwolenia w odniesieniu do dodatków paszowych do chwili podjęcia przez Komisję decyzji w tej sprawie jeśli, z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia, przed datą wygaśnięcia zezwolenia nie można podjąć decyzji w sprawie wniosku. Przepis ten stosuje się do zezwolenia dla produktu Deccox® zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄. Podczas trwania procesu ponownej oceny wystosowano kilka próśb o informacje dodatkowe, co przedłużyło okres badania z powodu niezależnego od osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obiegu rozpatrywanego produktu.

(8) Artykuł 9m dyrektywy 70/524/EWG przewiduje, że dodatek może być objęty zezwoleniem w celu wykorzystania zapasów, jeżeli nadal spełnione są warunki określone w art. 3a lit. b) i e). Ponieważ nie istnieją związane z bezpieczeństwem powody do natychmiastowego wycofania z rynku produktu zawierającego ►C1 *dekokwinat* ◄, należy dopuścić sześciomiesięczny okres przejściowy pozwalający na zużycie istniejących zapasów dodatku.

(9) Z oceny wyżej wymienionego wniosku wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z produktem Deccox® zawierającym ►C1 *dekokwinat* ◄. Niemniej jednak, ochronę tę zapewnia stosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy ([1]).

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do rozdziału I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG wprowadza się następujące zmiany: dodatek paszowy zawierający ►C1 *dekokwinat* ◄, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze” zostaje usunięty.

([1]) Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

▼B

Artykuł 2

Dodatek Deccox® należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”, wymieniony w Załączniku do niniejszego rozporządzenia, dopuszcza się do wykorzystania jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym Załączniku.

Artykuł 3

Do celów zużycia istniejących zapasów ►C1 *dekokwinatu* ◄ dopuszcza się okres stosowania, który trwa sześć miesięcy od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼M4

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokwinat (Deccox)	*Skład dodatku* Dekokwinat: 60,6 g/kg Olej sojowy odwoniony rafinowany: 28,5 g/kg Śruta pszenna: q.s. 1 kg *Substancja czynna* Dekokwinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3- karboksylan Numer CAS: 18507-89-6 Zanieczyszczenia powiązane: Kwas 6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylowy: < 0,5 % Metylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylan: < 1,0 % Dietylo-4-decyloksy-3-etoksy-anilino-metyleno-malonian: < 0,5 %	Kurczęta rzeźne		20	40	—	17 lipca 2014 r.	1 000 µg dekokwinatu/kg mokrej masy wątroby oraz mokrej masy skóry + tłuszczu; 800 µg dekokwinatu/kg mokrej masy nerek; 500 µg dekokwinatu/kg mokrej masy mięśni.

▼M4

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Metoda analityczna ([1]) Do oznaczenia w dodatku paszowym, premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami połączona z detekcją fluorescencyjną (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Do oznaczenia dekokwinatu w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami sprzężona ze spektrometrem mas z potrójnym kwadrupolem (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.