Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1289/2004

av den 14 juli 2004

om godkännande för tio år av fodertillsatsen Deccox® av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 243, 15.7.2004, s. 15)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EG) nr 552/2008 av den 17 juni 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 118/2012 av den 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1014/2013 av den 22 oktober 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 291/2014 av den 21 mars 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1289/2004

av den 14 juli 2004

om godkännande för tio år av fodertillsatsen Deccox® av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]), senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1756/2002 ([2]), särskilt artikel 9g.5 b i detta, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 9g.1 i direktiv 70/524/EEG godkändes koccidiostatika som tagits upp i bilaga I till det direktivet före den 1 januari 1988 provisoriskt från och med den 1 april 1998 och fördes över till kapitel I i bilaga B för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen.

(2) Nya ansökningar om godkännande för ovan nämnda tillsatser måste lämnas in. Vidare föreskriver artikel 9g.4 i direktiv 70/524/EEG att den dokumentation som rör dessa ansökningar skulle överlämnas senast den 30 september 2000 för att kunna utvärderas på nytt. Uppgifterna skulle lämnas in enligt bestämmelserna i artikel 4 i det direktivet.

(3) Artikel 9g.5 i direktiv 70/524/EEG föreskriver att det provisoriska godkännandet av de berörda tillsatserna efter den förnyade utvärderingen av den inlämnade dokumentationen återkallas eller eventuellt ersätts av godkännanden som knyts till den som ansvarar för avyttringen för en period av tio år genom en förordning som börjar gälla senast den 1 oktober 2003.

(4) Den person som ansvarar för avyttringen av dekokinatprodukten (Deccox®), en tillsats av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG, har lämnat in en ansökan om godkännande och en dokumentation i enlighet med artikel 9g.2 och 9g.4 i det direktivet.

(5) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([3]), ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 ([4]), inrättades Europeiska myndigheten för

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

▼B

livsmedelssäkerhet (EFSA), som tog över uppgiften att avge vetenskapliga yttranden inom sina behörighetsområden från de vetenskapliga kommittéer som varit knutna till kommissionen. Den vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder fastställde i ett yttrande att Deccox® framställt av dekokinat är säkert och effektivt vid användning på slaktkycklingar.

(6) Kommissionen har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att se till att den förnyade utvärderingen av dekokinatprodukten (Deccox®) skulle kunna avslutas inom den tidsram som föreskrivs i artikel 9g.5 i direktiv 70/524/EEG. Utvärderingen visade att de relevanta villkoren i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda och att Deccox® framställt av dekokinat kan tas med i kapitel I i den förteckning som avses i artikel 9t b i det direktivet som en tillsats som är knuten till någon som är ansvarig för avyttringen och som godkänts för en tid av tio år.

(7) Enligt artikel 9g.6 i direktiv 70/524/EEG får tiden för godkännandet för tillsatserna automatiskt förlängas till dess att kommissionen fattar ett beslut, om beslutet om ansökan inte kan fattas innan godkännandet slutar gälla av orsaker som inte kan hänföras till den som innehar godkännandet. Denna bestämmelse är tillämplig på godkännandet av Deccox® framställt av dekokinat. Under den förnyade utvärderingen begärdes ytterligare information vid ett flertal tillfällen, vilket förlängde utvärderingsperioden av orsaker som inte kan tillskrivas den person som ansvarar för avyttringen av produkten i fråga.

(8) Enligt artikel 9m i direktiv 70/524/EEG kan en tillsats beviljas fortsatt godkännande i syfte att avyttra lagren, om de villkor som föreskrivs i artikel 3a b och 3a e fortfarande uppfylls. Eftersom inga säkerhetsskäl talar för ett omedelbart återkallande av dekokinatprodukten från marknaden bör en övergångsperiod på sex månader för avveckling av befintliga lager av tillsatsen tillåtas.

(9) Granskningen av ansökningen visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för Deccox® framställt av dekokinat. Ett sådant skydd bör dock garanteras genom tillämpningen av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([1]).

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall ändras på följande sätt: Tillsatsen dekokinat av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser skall utgå.

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

▼B

Artikel 2

Tillsatsen Deccox® av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i bilagan till denna förordning skall godkännas för användning i foder på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

En period på sex månader från och med ikraftträdandet av denna förordning medges för avyttring av de befintliga lagren av dekokinat.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼M4

BILAGA

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokinat (Deccox)	*Tillsatsens sammansättning* Dekokinat: 60,6 g/kg Raffinerad, deodoriserad sojaolja: 28,5 g/kg Vetefodermjöl: q.s. 1 kg *Aktiv substans* Dekokinat $C_{24}H_{35}NO_5$ etyl-6-decykloxi-7-etoxi-4-hydroxikinolin-3-karboxylat CAS-nummer: 18507-89-6 Besläktade föroreningar: 6-decykloxi-7-etoxi-4-hydroxikinolin-3-karboxylsyra: < 0,5 % metyl-6-decykloxi-7-etoxi-4-hydroxikinolin-3-karboxylat: < 1,0 % dietyl-4-decykloxi-3-etoxianilinmetylenmalonat: < 0,5 %	Slaktkycklingar		20	40	—	17 juli 2014	1 000 µg dekokinat/kg i lever och skinn + fett (våtvikt)lindbsn 800 µg dekokinat/kg i njure (våtvikt) 500 µg dekokinat/kg i muskel (våtvikt)

▼M4

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Analysmetod ([1]) Bestämning av dekokinat i fodertillsatser, förblandningar och foder: Omvänd fas-kromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Bestämning av dekokinat i vävnad: Omvänd fas-kromatografi kopplad till en trippel kvadrupolmasspektrometer (RP-HPLC-MS/MS)							

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx